angiodynamics

AngioVac Dolaşım Devresi

16930503-12A - Türkçe
2026-01

TR

Bu kullanım talimatlarına ifu.angiodynamics.com adresinden elektronik olarak ulaşılabilir.

℞ ONLY

Dikkat: Federal Yasalar (ABD), bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya doktor siparişi ile satışına izin verir.

UYARI

İçerikler etilen oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİL şekilde sağlanmıştır. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasar görülürse satış temsilcinizle görüşün. Nakliye sırasında hasar görmediğinden emin olmak için kullanmadan önce inceleyin.

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir, bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

AngioDynamics AngioVac Devresi, kullanıldıktan sonra kontamine olmuş biyomedikal atık olarak muamele görmelidir. Kullanılmış veya kullanılmamış cihazlar, hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tür öğelere yönelik politikalarına uygun şekilde atılmalıdır.

YALNIZCA AVRUPA BİRLİĞİ İÇİN BİLDİRİM:

Bu cihazın kullanımı ile ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, complaints@angiodynamics.com adresi üzerinden AngioDynamics'e ve Ulusal Yetkili Makama bildirilmelidir. Yetkili Makamların iletişim bilgileri için şu web adresine bakın. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

CİHAZ TANIMI

*AngioVac** Devresi, AngioVac Kanülü ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Uzun süreli (altı saatten daha fazla) kullanım için tasarlanmamıştır. Devrede tüpler, konektörler ve kelepçeler bulunur. AngioVac Devresi birden çok ambalaj yapılandırmasıyla sağlanır:

- Angio-Sac atık torbalı devre
- Angio-Sac atık torbalı ve kabarcık toplayıcılı devre

KULLANIMA HAZIRLAMA HACMİ: AngioVac Devresinde yaklaşık 610 mL kullanıma hazırlama hacmi vardır

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu devre, altı saate kadar ekstrakorporeal dolaşım desteği gerektiren prosedürlerde kullanım için endikedir.

KULLANIM AMACI

AngioVac Devresi, venovenöz ekstrakorporeal dolaşımın performansı sırasında istenmeyen intravasküler materyalin bütünüyle çıkarılmasını kolaylaştırmak amacıyla AngioVac Kanülü ve yaygın olarak bulunan ekstrakorporeal ekipman (ör. santrifüj amaçlı pompa, kabarcık toplayıcı (filtre) ve reinfüzyon kanülü) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Prosedüre özel kontrendikasyonlar için AngioVac Kanülü Kullanma Yönergeleri'ne (DFU) bakın.

HEDEF HASTA GRUBU

AngioVac Devresi, venöz pıhtıları olan (trombüs, emboli, istenmeyen intravasküler materyal vs.) hastalar için AngioVac Kanülü ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDA

AngioVac Devresi, kanın standart bir ekstrakorporeal (venovenöz) baypas devresi üzerinden yeniden dolaştırılması yoluyla kan kaybını en aza indirirken, pıhtı materyalinin tek parça halinde çıkarılmasına yardımcı olur.

UYARILAR

- Ürünün hasarsız olduğunu doğrulamak için kullanım öncesinde, sırasında ve sonrasında ürünü inceleyin. İnceleme yapılmazsa hasta veya kullanıcı yaralanabilir.
- Kullanım öncesinde ve sırasında dolaşım devresinde sızıntı olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Sızıntı olması, sterilliğin kaybedilmesine, kan kaybına veya hava embolisine neden olabilir. Sızıntı tespit edilmesi durumunda dolaşım devresini, sızıntı yapan bileşeni değiştirin veya sızıntı yapan bağlantıyı sıkın.
- Kullanım öncesinde, AngioVac Kanülü, santrifüj amaçlı pompa başlığı, kontrol konsolu ve kabarcık toplayıcı dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, ilgili tüm ekstrakorporeal dolaşım cihazlarının kullanım talimatları ve kılavuzları okunmalıdır.
- Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi, bu cihaz yalnızca eğitimli bir hekim tarafından veya hekimin gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Ekstrakorporeal dolaşımda/prosedürlerde bu cihazın kullanım amacını olumsuz etkileyebilecek her türlü değişim kullanıcının sorumluluğundadır.

ÖNLEMLER

- AngioVac Devresi yalnızca AngioVac Kanülü ile birlikte kullanılabilir.
- Bu ürünün ekstrakorporeal dolaşım işlemi için kullanılmasından önce, yeterli sistemik antikoagülasyon tedavisine başlanmalıdır. Sıkı bir antikoagülasyon protokolü uygulanmalı ve prosedür sırasında antikoagülasyon dikkatlice izlenmelidir.
- Ekstrakorporeal dolaşımı başlatmadan önce tüm pompa ve bileşenlerin uygun akış yönü için kullanıma hazırlandığından emin olun.
- Organik solvent, anestezik maddeler veya alkol ya da alkol bazlı sıvıların dolaşım devresi bileşenlerine temas etmesine izin vermeyin, aksi halde bu maddeler yapısal bütünlüğü bozabilir.
- Tüm bağlantılar sadece elle sıkılmalıdır. Bağlantıların gereğinden fazla sıkılması, bileşenlerde çatlamalara ve dolaşım devresinde sızıntıya neden olabilir.
- Olası hava embolisini önlemek için kullanmadan önce her zaman dolaşım devresinin mutlaka yeterli şekilde doldurulduğundan ve içindeki havanın tamamen çıkarıldığından emin olun.
- Torbadan solüsyon infüzyonu yapılırken, dolaşım devresine hava girmesini önlemek için kullanıma hazırlık sırasında torbadaki havayı tamamen çıkarın.
- Kullanım sırasında, hem giriş hem de çıkış akışı engelleri/tıkanıklıkları için devreyi dikkatlice izleyin.
- Ekstrakorporeal dolaşımın gerçekleştirilmesi sırasında, dolaşım devresinin uygun basınç değerlerini (520 mmHg/10 psi) geçmeyin.

ADVERS OLAYLAR

Olası komplikasyonlar, genellikle antikoagülasyon ve ekstrakorporeal dolaşım ile ilişkilendirilen komplikasyonları içermektedir.

Tüm ekstrakorporeal dolaşım sistemlerinde olduğu gibi bu ürün de enfeksiyonlar, kan kaybı/kan travması, trombüs oluşumu ve embolik olayları içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan olası yan etkilere sahiptir. Bunlar, kullanım talimatlarına uyulmadığı takdirde meydana gelebilir.

Potansiyel ters etkilerin ek listesi için AngioVac Kanülü DFU'ya bakın.

TEDARİK ŞEKLİ

İçerik Etilen Oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİL şekilde sağlanmıştır. Serin, kuru bir yerde saklayın. Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın. Etiket eksik veya okunamaz haldeyse kullanmayın.

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

1. Hasta perkütan/cerrahi vasküler prosedürler için olağan ve tipik bir şekilde steril olarak hazırlanmalı ve üzeri örtülmelidir.
2. Steril vasküler kanülasyon, tipik perkütan veya açık cerrahi teknikler kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Ambalajın hasarlı veya mührünün açılmış olup olmadığını dikkatlice kontrol edin.
3. Bariyeri açın ve steril tekniği kullanarak içeriği steril alet masasına taşıyın.
4. Dolaşım devresinin malzeme veya kurulumunda görünür herhangi bir kusur olup olmadığını görsel olarak inceleyin ve tüm koruyucu kapakların yerinde olduğundan emin olun.
5. "Y" devresi merkezini yerine oturana kadar dişi konektöre nazikçe bağlayın.
6. Reinfüzyon kanülü bağlantısını ve yedek parça poşetini çıkarıp masaya yerleştirin.
7. Tuohy adaptörünü kırmızı tuohy'ye tamamen sokun.
8. Kırmızı tuohy'yi parmakla sıkın.
9. Tuohy adaptörünü parmakla sıkın.
10. İçeriği hasta örtüsü alanına getirin.
11. Üst tepsideki tüpleri çıkarıp üst tepsiyi atın.
12. Tüpleri alt tepsiden çıkarın. Tüm bileşenlerin çıktığından emin olduktan sonra alt tepsiyi atın.
13. Devre tüplerinin gevşek uçlarını ve atık hattının "T" bağlantısını perfüzyona aktarın.
14. Devre tüplerinden mavi havalandırmalı kapağı çıkarın ve kabarcık toplayıcının giriş bağlantısına bağlayın.
15. Atık hattı "T" bağlantısından beyaz havalandırmalı kapağı çıkarın ve kabarcık toplayıcının çıkış bağlantısına bağlayın.
16. Atık hattı "T" bağlantısından kalan beyaz havalandırmalı kapağı çıkarın ve pompa başlığının çıkışı kabarcık toplayıcının girişiyle hizalanacak şekilde pompa başlığının giriş bağlantısına bağlayın.
17. Kırmızı havalandırmalı kapağı devreden çıkarın ve pompa başlığının çıkışına bağlayın.
18. Atık hattı tüpünün kelepçesini kapatın.
19. Kullanıma hazırlama hattı tüpünün kelepçesini kapatın ve kullanıma hazırlama sıvısı torbasını delin.
20. Kelepçeyi kabarcık toplayıcı girişindeki mavi markere yerleştirin.
21. Devreyi tamamen kullanıma hazırlamak için yapmanız gerekenler:
    a) Kelepçeyi mavi devre tüpünün markerine yerleştirin.
    b) Kullanıma hazırlamayı başlatmak amacıyla kullanıma hazırlama hattı tüpünün kelepçesini açın.
    c) Kullanıma hazırlama sıvısı torbasına basınç uygulayın.
    d) Kabarcık toplayıcının vanasını yavaşça açın.
    e) Sıvı, devre tüpünü, pompa başlığını ve kabarcık toplayıcıyı doldurana kadar basınç uygulamaya devam edin.
    f) Atık hattını kullanıma hazırlamak için atık hattı kelepçesini açın ve kapatın.
    g) Kullanıma hazırlama hattı tüpünün kelepçesini kapatın.

h) Kabarcık toplayıcının vanasını kapatın.

i) Mavi devre tüpünün markerinde kelepçeyi serbest bırakın.

22. Pompa başlığını üretici talimatlarına göre pompaya bağlayın.
23. Santrifüj amaçlı pompayı başlatın.
24. Sızıntı için devrenin tamamını gözle muayene edin.
25. Tüm havanın kabarcık toplayıcıya geçmesini sağlayın.
26. Pompayı kapatın ve kabarcık toplayıcıdaki vanayı kalan havayı çıkarmak için açın, ardından kapatın.
27. İsterseniz atık hattı kapağını çıkararak ve atık torbasındaki erkek lueri atık hattının dişi luerine parmağınızla iyice sıkıp bağlayarak Angio-Sac atık torbasını atık hattı tertibatına bağlayabilirsiniz.
28. Kırmızı havalandırmalı kapağı kısa reinfüzyon kanülü konektöründen çıkarın ve daha önce takılan reinfüzyon kanülünün ucuna bağlayın.
29. Perfüzyon kelepçelerini kullanarak, kırmızı ve mavi markerlerdeki merkez mekanizmasının her iki yanında yer alan devre tüplerini kelepçeleyin.
30. "Y" devre merkezini devrenin reinfüzyon ucundan ayırın.
31. Devrenin reinfüzyon ucunu (kırmızı marker) reinfüzyon kanülü konektörüne, devreye hava girmesini engelleyerek bağlayın.
32. Kelepçeyi devrenin reinfüzyon tarafından (kırmızı marker) çıkarın ve reinfüzyon kanülünü kanı temizleyecek kadar yıkamak için kullanıma hazırlama sıvısı kelepçesini çalıştırın.

GARANTİ

AngioDynamics, bu cihazın tasarımı ve üretiminde özen gösterildiğini garanti eder. **Bu garanti, burada açıkça belirtilmeyen, açıkça veya zımni olarak hukuk tarafından belirtilen, ticari elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk ile ilgili zımni garantileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan tüm diğer garantilerin yerine geçer veya bunları kapsam dışında bırakır.** Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve AngioDynamics şirketinin kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili başka faktörler, doğrudan cihazı ve kullanımıyla elde edilen sonuçları etkiler. AngioDynamics şirketinin bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve AngioDynamics doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan arızi veya dolaylı kayıptan, hasardan veya masraftan sorumlu tutulamaz. AngioDynamics, bu cihazla bağlantılı olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez veya üstlenmesi için başka bir kimseyi yetkilendirmez. **AngioDynamics, yeniden kullanılan, yeniden işlemden geçirilen, yeniden sterilize edilen, modifiye edilen veya değişikliğe tabi tutulan cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve ticari elverişlilik garantisi veya belirli bir amaca uygunluk dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla, bu tür cihazlarla ilgili açık veya dolaylı herhangi bir garanti vermez.**

* AngioDynamics, AngioDynamics logosu ve AngioVac, AngioDynamics, Inc.'ın, bağlı veya yan kuruluşlarının ticari ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari ve/veya tescilli ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

21 CFR Kısım 801.15 gerekliliklerine uygun olarak, metin olmadan görünen sembollerin sözlüğü aşağıda yer almaktadır.

Sembol	Ref	Sembolün Adı	Sembolün Anlamı
	5.1.1	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.[a]
	5.1.2	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir.[a]
	5.1.3	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.[a]
	5.1.4	Son kullanım tarihi	Tıbbi cihazın kullanılabileceği son tarihi belirtir.[a]
	5.1.5	Parti kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.[a]
	5.1.6	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.[a]
	5.1.8	İthalatçı	Tıbbi cihazı ithal eden kurumu belirtir.[a]
	5.2.3	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş olduğunu belirtir.[a]
	5.2.6	Yeniden sterilize etmeyin	Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir.[a]
	5.2.8	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Bir tıbbi cihazın, ambalajı hasarlı veya açılmış ise kullanılmaması gerektiğini ve kullanıcının daha fazla bilgi için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.[a]
	5.2.13	Dahili koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi	Dahili koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemini belirtir.[a]
	5.3.2	Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.[a]
	5.3.4	Kuru tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.[a]
	5.4.2	Yeniden kullanmayın	Yalnızca tek kullanımlık olan veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanım için olan bir tıbbi cihazı belirtir.[a]
	5.4.3	Kullanım talimatlarına veya ifu.angiodynamics.com adresindeki elektronik kullanım talimatlarına başvurun	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.[a]
	5.6.2	Sıvı Yolu	Bir Sıvı Yolunun varlığını belirtir.[a]
	5.6.3	Pirojenik değildir	Pirojenik olmayan bir tıbbi cihazı belirtir.[a]
	5.7.7	Tıbbi cihaz	Öğelerin tıbbi cihaz olduğunu belirtir.[a]
	5.7.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgisi içeren bir taşıyıcıyı belirtir.[a]
	YOK	Reçete ile satılır	Dikkat: (ABD) Federal yasası, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık personeline veya lisanslı bir sağlık personeli talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.[b]
	YOK	Evrensel Ürün Numarası	Bir Evrensel Ürün Numarası (UPN) kodu üreticinin bir malzemeye verdiği numarayı temsil eder.
	YOK	Ambalaj içindeki miktar	Yanındaki sayının ambalaj içerisinde bulunan ünitelerin sayısını yansıttığını belirtir.
	YOK	CE İşareti	Üreticinin EU 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygunluk beyanı.[c]
	1135	Geri Dönüşümlü Ambalaj	Geri Dönüşümlü Ambalaj.[d]

a. EN ISO 15223-1 - Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlemesi ve bilgileri için kullanılacak semboller.
b. 21 CFR 801.109 - Federal Yönetmelikler Kanunu.
c. EU 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri, 5 Mayıs 2017'de yayınlanmıştır.
d. EN ISO 14021 Çevre etiketleri ve beyanlar. Çevre ile ilgili iddiaların öz beyanı (Tip II çevre etiketleri).


AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
USA Customer Service
800-772-6446

CE 2797


AngioDynamics Netherlands BV
Siriusdreef 17-27
Hoofddorp, 2132 WT
The Netherlands



© 2026 AngioDynamics, Inc. veya bağlı kuruluşları.
Tüm hakları saklıdır.