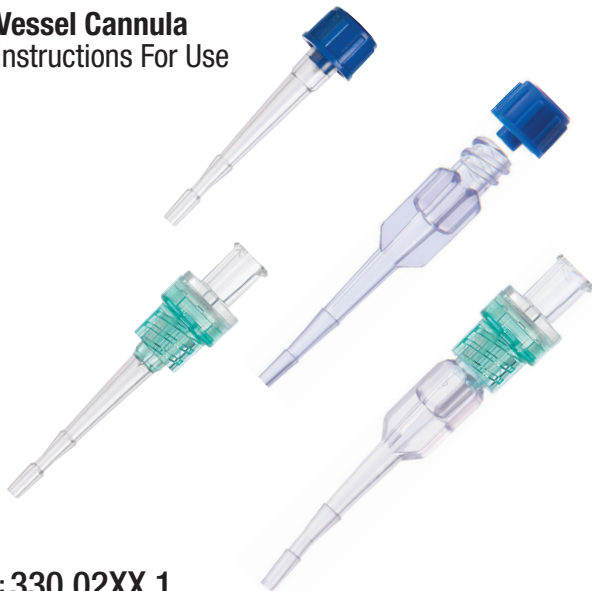


TR **Vessel Kanül**
Kullanma Kılavuzu

EN **Vessel Cannula**
Instructions For Use



REF: 330 02XX 1

CE 0044

STERILE EO



SCAN FOR INFO



1. Tanım

Bıçakçılar Vessel Kanülü, kardiyopleji solüsyonu vermek veya greft bütünlüğünü kontrol etmek için vasküler cerrahi veya kardiyopulmoner baypas ameliyatlarında kullanılır. Vessel kanül, damara yerleştirmek için PVC ve şeffaf gövdeye ve kapatmak için bir PE malzeme kapağa sahiptir. Şeffaf kısım, atravmatik tasarlanmış distal uçlara sahip esnek, konik bir tüp ile tasarlanmıştır. Hemolizi azaltmak için pürüzsüz bir iç yüzeye sahiptir. Proksimal luer bağlantısı, standart bir kardiyopleji iletim hattına güvenli bir şekilde bağlanmak için tasarlanmıştır. Tek kullanımlık ve steril bir tıbbi cihazdır.

2. Sorumluluk Reddi

Bıçakçılar Vessel Kanülü, kullanım talimatlarında belirtilenler dışında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Deneyimsizlik veya yanlış kullanımdan kaynaklanan sorunlardan üretici sorumlu değildir.

3. Teknik Özellikler

Referans	Çek Valf	Boy	Kapak	Gövde Tipi	Tüp
330 0220 1	Vafsız	4 cm	Evet	Luer Lock'suz	Esnek
330 0221 1	Valfli	4 cm	Hayır	Luer Lock'suz	Esnek
330 0230 1	Vafsız	5 cm	Evet	Luer Lock'lu	Esnek
330 0231 1	Valfli	5 cm	Hayır	Luer Lock'lu	Esnek

4. Çalışma Mekanizması

Bıçakçılar Vessel Kanülü, 2 farklı şekilde kullanılabilir:

1. Salin solüsyonu ile infüzyon uygulanarak greften sızan alanlar belirlenir.
2. Safeno-koroner anastomozun tamamlanmasından sonra, antegrad kardiyopleji solüsyonlarının infüzyonu doğrudan greft yoluyla gerçekleştirilir.

5. Kullanım Amacı

Bıçakçılar Vessel Kanülü, greft bütünlüğünü kontrol etmek için kullanılması amaçlanmıştır "safen ven grefti" nin toplanması sırasında sızan segmentleri belirlemek için damar salin solüsyonu ile hafifçe şişirilir. Ayrıca, safen koroner anastomozun tamamlanmasını takiben antegrad kardiyopleji solüsyonlarının doğrudan ven greftine infüzyonunu kolaylaştırmak için kullanılması amaçlanmıştır.

6. Hedef Kullanıcı

Bıçakçılar Vessel Kanülü eğitimli sağlık personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

7. Hedef Ortam

Bıçakçılar Vessel Kanülü, vasküler cerrahi veya kardiyopulmoner baypas ameliyatlarında kullanılması amaçlanmıştır.

8. Amaçlanan Hasta Popülasyonu

Tüm yaş grupları.

9. Aksesuarlar ve Diğer Cihazlar Hakkında Bilgilendirme

Damar Kanülü'nün özel aksesuarları yoktur. Kardiyopleji uygulama sistemleri, şırıngalar ve ekstrakorporeal dolaşım sistemleri gibi uyumlu tıbbi cihazlarla birlikte kullanılır

10. Malzeme

PVC, PE, Akirlik Polimer, Silikon

11. Endikasyonlar

Bıçakçılar Vessel Kanülü, koroner arter baypas greftleme (CABG) dahil olmak üzere, kardiyopulmoner baypas (CPB) ile veya CPB olmadan yapılan vasküler ve kardiyak cerrahi işlemlerinde, ven greftinin bütünlüğünü değerlendirmek ve kardiyopleji veya diğer sıvıların ven greftine infüzyonunu kolaylaştırmak için endikedir.

12. Kontrendikasyon

Bıçakçılar Vessel Kanülü belirtilenler dışında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Damar kanülleri, Polivinil klorür, polietilen, akrilik polimer ve silikon malzemelere karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

13. Artık Risk

Bıçakçılar Risk Yönetimi Ekibi tarafından gerçekleştirilen risk analizine göre, kalan riskin makul olarak mümkün olduğu kadar olduğu belirlenir.

14. Kullanım Önerileri

- Vessel kanülünü aseptik teknik kullanarak ambalajından çıkarın.
- Valfsiz Vessel kanülü için, havalandırmalı erkek luer kapağını çıkarın ve uygun şekilde atın.
- Kanülü ambalajından çıkardıktan sonra, ambalajda ve üründe hasar olup olmadığını kontrol edin
- Kanülü yıkayın.
- Uygun cerrahi teknikleri kullanarak kanülü damar içine sokun. Kanül ucunun dokuya zarar verme olasılığını en aza indirmek için kanül yerleştirme sırasında dikkatli olunmalıdır.
- Damarı kanül üzerine sabitlemek için ankrj göbeğinin yakınına bir ankrj sütürü yerleştirilebilir.
- Havayı çıkarmak için kanülü geri yıkayın.
- Kardiyopleji dağıtım devresini hazırlayın.
- Kanülün dışı luer konektörünü kardiyopleji seti erkek luer konektörüne takın.
- İşlemin tamamlanmasından sonra, uygun cerrahi teknik kullanarak kanülü çıkarın ve kanülasyon bölgesini onanın.

Alınan bir damardaki sızıntıyı kontrol etmek:

- Bağlayın: Vessel kanülünün dışı luer kilidini steril salin solüsyonu ile dolu bir şırıngaya takın.
- Damarı bağlayın: Damara bir ucunu dikişle sabitleyin.
- Yerleştirin: Damarın diğer ucunu, vessel kanülünün distal ucundaki farklı büyüklükteki ankraj göbeklerinden birinin veya her ikisinin üzerine yerleştirin.
- Güvenlik: Damarı kanüle sıkıca takın.
- Doldurun: Damarı steril salin solüsyonu ile yavaşça doldurun.
- Kontrol edin: Damarda herhangi bir sızıntı belirtisi olup olmadığını iyice inceleyin.

15. Uyarı

- Ürünü kullanmadan önce hasar tespiti açısından inceleyiniz. Üründeki herhangi bir hasar (örn., kırılma, eğilme, şekil bozukluğu ya da kesik) kullanım sırasında akışın engellenmesine ya da bozulmasına neden olabilir ve ürün performansını etkileyebilir. Hasarlı ürünü kullanmayınız.
- Eğer paket hasar görmüşse, cihazın sterilizasyonu bozulabileceğinden kullanmayınız.
- Ürünün kullanımında aseptik teknik uygulayınız.
- Koruyucu kapakları yerinden çıkmışsa ya da yoksa seti kullanmayınız.
- Hata olasılığına karşı yedek ürün bulundurunuz.
- Kullanım sırasında çıkmasını engellemek için kanülü damar greftine sağlam bir şekilde yerleştirin.
- Kardiyopleji solüsyonunu vermeden önce kanüde ve kardiyopleji setinde hava olmadığından emin olun.
- Hemoliz, hava hapsolmesi ve damar hasarını en aza indirmek için kardiyopleji solüsyonunun infüzyonunda mümkün olan en düşük basınç uygulanmalıdır.
- Ürün tek kullanımlıktır ve yalnız bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürün vücut sıvıları, diğer sıvılar ve gazlar ile temas halindedir. Tekrar kullanımı durumunda çapraz kontaminasyona, enfeksiyona ve sepsise neden olabilir. Tekrar steril etmeyiniz.
- İşlem sırasında akışı takip edin, herhangi bir komplikasyonu önleyin.

16. Advers Olaylar ve Komplikasyonlar

Biçakçılar Vessel Kanülü kullanımı ile doğrudan ilişkili komplikasyonlar, luer konektör bölgesinde bağlantının kesilmesi veya safen ven greftinin distal uçtaki dikenlerden ayrılması olabilir. Kanül sadece amaçlanan greft içine yerleştirilmelidir. Kanülü amaçlanan damar yolunun dışında bırakmak da dahil olmak üzere yanlış konumlandırma, kalp ve dolaşım sistemi ile istenmeyen etkileşime neden olarak potansiyel olarak damar hasarı, kalp travması ve kanama gibi ciddi komplikasyonlara yol açabilir.

17. Dikkat

Bu talimatlar yalnızca bilgilendirme amaçlıdır. Her cerrah, tıbbi eğitimlerine, deneyimlerine ve gerçekleştirilen spesifik cerrahi prosedüre dayanarak bu cihazın uygun kullanımını vaka bazında belirlemelidir.

18. Paketleme ve Taşıma

Biçakçılar Vessel Kanülü gövde, valf, kapak montajlı ve steril olarak paketlenerek kullanıma hazır hale getirilmiştir.

19. Beklenen Klinik Faydalar

Vessel Kanül'ün beklenen klinik faydaları şunlardır:

- Vasküler sisteme etkin erişim,
- Damar greftinin kanülasyonu,
- Sızıntı komplikasyonunu azaltmak.

20. Performans Gereksinimleri ve Sınırlamaları

Biçakçılar Vessel Kanülü, kardiyopulmoner baypas ameliyatları sırasında en fazla 6 saat kullanılır.

21. Cihazın İmha Edilmesi

Ürün kontamine tıbbi atık olarak atılmalıdır.

22. Ciddi Olayla İlgili Bildirim

Cihaz ile ilgili olarak meydana gelecek her türlü ciddi olay, Biçakçılar'a ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin muhabir yetkili makamına bildirilmelidir.

23. Temel UDI-DI

8695476DP330020RP

24. Raf Ömrü

Cihazın raf ömrü 5 yıldır.

25. Depolama

Cihaz, orijinal ambalajında 5°C - 35°C arasında bir sıcaklıkta saklanmalıdır. Güneş ışığına doğrudan maruz kalmaktan koruyun. Uygun saklama koşulları altında, cihaz etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

EN INSTRUCTIONS FOR USE

1. Description

Bıçakçılar Vessel Cannula is used vascular surgery or cardiopulmonary bypass surgeries to deliver cardioplegia solution or checking the graft integrity. Vessel cannula has PVC and transparent part to insert the vein and a PE material cap to close. The transparent part has been designed with a flexible, tapered tube with atraumatic designed distal tips. It has smooth interior surface to reduce hemolysis. The proximal luer connection is designed to securely connect with a standard cardioplegia delivery line. It is a single use and sterile medical device.

2. Disclaimer of Liability

Bıçakçılar Vessel Cannula is not intended for use other than indicated in the instructions for use. The manufacturer is not responsible for problems arising from inexperience or improper use.

3. Technical Specification

Reference	Check Valve	Length of Body	Cap	Type of Body	Tubing
330 0220 1	without valve	4 cm	Yes	w/o Luer Lock	Flexible
330 0221 1	with valve	4 cm	No	w/o Luer Lock	Flexible
330 0230 1	without valve	5 cm	Yes	w/ Luer Lock	Flexible
330 0231 1	with valve	5 cm	No	w/ Luer Lock	Flexible

4. Mode of Action

Bıçakçılar Vessel Cannula can be used in 2 different ways:

1. By applying an infusion with saline solution, areas leaking from the graft are determined.
2. After completion of the sapheno-coronary anastomosis, infusion of antegrade cardioplegia solutions is performed directly through the graft.

5. Intended Use

Bıçakçılar Vessel Cannula is intended to be used checking graft integrity the vein is gently distended with saline solution to identify leaking segments during harvesting of the "saphenous vein graft". Also, it is intended to be used to facilitate infusion of antegrade cardioplegia solutions directly into the vein graft following completion of the saphenous-coronary anastomosis.

6. Intended User

Bıçakçılar Vessel Cannula is designed to be used by trained healthcare personnel.

7. Intended Environment

Bıçakçılar Vessel Cannula is intended to be used in vascular surgery or cardiopulmonary bypass surgeries.

8. Intended Patient Population

All ages group.

9. Information on Accessories and Other Devices

The Vessel Cannula does not have dedicated accessories. It is used together with compatible medical devices such as cardioplegia delivery systems, syringes, and extracorporeal circulation systems.

10. Material

PVC, PE, Acrylic Polymer, Silicone

11. Indications

Bıçakçılar Vessel Cannula is indicated for use in vascular and cardiac surgical procedures, including coronary artery bypass grafting (CABG), whether performed with or without cardiopulmonary bypass (CPB), to assess vein graft integrity and to facilitate the infusion of cardioplegia or other fluids into the vein graft.

12. Contraindications

Vessel cannulas are not intended for use other than indicated. Vessel cannulas should not be used in patients with known hypersensitivity reactions to the polyvinyl chloride, polyethylene, acrylic polymer, and silicone.

13. Residual Risk

According to the risk analysis carried out by the Bıçakçılar Risk Management Team, the residual risk is determined to be as far as reasonably possible.

14. Recommendations for Use

- Remove the vessel cannula from the packaging using aseptic technique.
- For vessel cannula without valve remove the vented male luer cap and discard it properly.
- After removing the cannula from the packaging, inspect the packaging and product for damage.
- Flush the cannula.
- Using appropriate surgical techniques, introduce the cannula into the vein. Care should be taken during cannula insertion to minimize the possibility of tissue damage by the cannula tip.
- An anchoring suture may be placed proximity to the anchoring hub to secure the vessel onto the cannula.
- Backflush the cannula to remove air.
- Prime the cardioplegia delivery circuit.
- Attach female luer connector of cannula to the cardioplegia set male luer connector.
- After completion of the procedure, remove the cannula using appropriate surgical technique and repair the cannulation site.

Controlling Leakage in a Harvested Vein:

- Connect: Attach the female luer-lock of the vessel cannula to a syringe filled with sterile saline solution.
- Tie Off: Secure one end of the vein with a suture.
- Insert: Place the other end of the vein over one or both different-sized anchor hubs at the distal tip of the vessel cannula.
- Secure: Firmly attach the vein to the cannula.
- Fill: Slowly fill the vein with sterile saline solution.
- Check: Inspect the vein thoroughly for any signs of leakage.

15. Warnings

- Inspect the product for damage prior to use. Damage to the product (i.e., kink crimps, distortions or cuts) may result in obstruction or disruption of flow during use and product performance may be affected. Do not use damaged product.
- If the packaging is damaged, do not use as sterility of the device may have been compromised.
- Use aseptic techniques during the procedure.
- Do not use if protective caps have fallen off or are missing.
- A spare product must always be available during operation.
- Properly affix the vessel cannula to the vein to prevent inadvertent removal during use.
- Do not entrap air during the connection of the vessel cannula to the vein.
- The Lowest possible pressure should be used to infuse cardioplegia solution to minimize hemolysis, air entrapment and, damage to the vessels.
- The product is produced for single use and for single patient use only: the product comes in contact with human blood, body fluids, liquids or gases. Re-sterilization of the product may negatively affect the product performance. Therefore, reuse on other patients may cause cross-contamination, infection and sepsis. Do not resterilize.
- Please monitor the flow during the operation, prevent any complication.

16. Adverse Events and Complications

Complications directly related to the use of vessel cannulas may either be disconnection at the luer connector site or disengagement of the saphenous vein graft from the barbs at the distal end. The cannula shall only be positioned within the intended graft. Improper positioning, including leaving the cannula outside the intended vascular pathway, may result in unintended interaction with the heart and circulatory system, potentially leading to serious complications such as vascular injury, cardiac trauma, and bleeding.

17. Caution

These instructions are provided for informational purposes only. Each surgeon must determine the appropriate use of this device on a case-by-case basis, relying on their medical training, experience, and the specific surgical procedure being performed.

18. Packaging and Transportation

Bıçakcılar Vessel Cannula consists of body, valve, cap assembled and sterile packaged ready to use.

19. Expected Clinical Benefits

Expected clinical benefits of Vessel Cannula are:

- Effective access the vascular system,
- Cannulation the vein graft,
- Reduce leakage complication.

20. Performance Requirements and Limitations

Bıçakcılar Vessel Cannula is used maximum 6 hours during the cardiopulmonary bypass surgeries.

21. Disposal of The Device

The product should be discarded as contaminated medical waste.

22. Notice Regarding Serious Incident

Any serious incident that will occur in relation to the device should be reported to Bıçakcılar and the correspondent competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

23. Basic UDI-DI

8695476DP330020RP.

24. Shelf Life

The shelf life of the device is 5 years.

25. Storage

The device is recommended to be kept in its original packaging and stored at a temperature between 5°C - 35°C until use. Protect from direct exposure to sunlight. Under proper storage conditions, the device may be used up to the expiry date indicated on the label.

REF

- Referans Numarası
- Catalogue number



- Tek steril bariyer sistemi
- Single sterile barrier system

LOT

- Lot Numarası
- Batch code

CE 0044

- TÜV NORD tarafından CE Sertifikalı.
- CE Certified by TUV NORD.



- Üretim tarihi
- Date of manufacture



- Kullanım talimatlarına bakınız
- Consult instructions for use



- Son kullanma tarihi
- Use-by date/ Expiration date



- Gün ışığından koruyunuz
- Keep away from sunlight



- Üretici
- Manufacturer



- Kuru yerde muhafaza ediniz
- Keep dry

MD

- Tıbbi Cihaz
- Medical device



- Sıcaklık limiti
- Temperature limit

STERILE EO

- Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
- Sterilized using ethylene oxide



- Dikkat
- Caution



- Tekrar kullanmayınız
- Do not re-use



- Tekrar steril etmeyiniz
- Do not re-sterilize

UDI

- Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
- Unique device identifier



- Ürün Projenik değildir.
- The product is non-pyrogenic.



- Paket hasarlıysa kullanmayınız ve kullanım talimatlarına bakınız
- Do not use if package is damaged and consult instruction for use



BİÇAKCILAR

TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Fabrika – Genel Merkez / Factory – Headquarters

(Teknik Servis / Technical Service)

Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi, No: 21

Esenyurt 34522 İstanbul, Türkiye

T : +90 212 689 02 20

E : info@kocmedical.com

Marmara Bölge / Marmara Region

Ünalan Mahallesi, Çağla Sokak, Çamlıca İş Merkezi, B Blok, No:11

Üsküdar 34700 İstanbul, Türkiye

T: +90 216 285 05 00

E: info@kocmedical.com

www.kocmedical.com