Edwards

AORTIC PERFUSION CANNULA

Instructions for Use

Directory

English (EN) 1
Français (FR) French 1
Deutsch (DE) German 2
Español (ES) Spanish 2
Italiano (IT) Italian 3
Nederlands (NL) Dutch 3
Dansk (DA) Danish 4
Svenska (SV) Swedish 4
Ελληνικά (EL) Greek 5
Português (PT) Portuguese 5
Česky (CS) Czech 6
Magyar (HU) Hungarian 6
Polski (PL) Polish 7
Slovensky (SK) Slovak 7
Norsk (NO) Norwegian 8
Suomi (FI) Finnish 8
Български (BG) Bulgarian 9
Română (RO) Romanian 9
Eesti (ET) Estonian 10
Lietuvių (LT) Lithuanian 10
Latviešu (LV) Latvian 11
Türkçe (TR) Turkish 11
Русский (RU) Russian 12
Srpski (RS) Serbian 12

English (EN)

AORTIC PERFUSION CANNULA

Instructions for Use

CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

DESCRIPTION

Edwards Lifesciences aortic perfusion cannulae terminate in a connector acceptance of 3/8" (9.5 mm) or 1/4" (6.3 mm). The catalog identifies models that are supplied with a 3/8" (9.5 mm), 1/4" (6.3 mm) connector, or vent plug. Cannulae are available in wire-reinforced and non-reinforced product codes with a wide variety of tip styles, including the EZ Glide tip.

Each Edwards Lifesciences device is packaged sterile and non-pyrogenic in a sealed, peel-type pouch.

INDICATIONS FOR USE

Aortic perfusion cannulae are intended for perfusion of the aorta during short-term (≤6 hours) cardiopulmonary bypass procedures.

Aortic perfusion cannulae may be used in pediatric or adult populations based on the flow rate requirements and individual patient anatomy. Please consult labeling to determine pressure drop related to flow rates.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

This device is not intended for use other than as indicated and should not be used when any physical impairment would contraindicate its use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Supplied sterile and non-pyrogenic in undamaged package. Do not use if device shows signs of damage (i.e., cuts, kinks, crushed areas, leakage), or if package is damaged or open as this may indicate compromised sterility and/or product damage.

FOR SINGLE USE ONLY. This device is designed, intended, and distributed for SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE OR REUSE THIS DEVICE. There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing. Such action could lead to illness or an adverse event, as the device may not function as originally intended.

Products are known to contain phthalates, which may be found in device materials containing plasticizers such as DEHP and BBP. High exposure to such phthalates during medical treatments in children and pregnant or nursing women may raise a concern. A review of available data and literature supports the conclusion that the benefits outweigh the overall residual risk.

This device is intended for short-term use only (≤6 hours). There are no data to support the function and performance of the device beyond six hours of use.

DO NOT PRECOOL the EZ Glide cannula in an ice bath prior to use. Precooling can cause the tip to become brittle and prone to damage.

Orient curved tip of the cannula to direct flow away from the aortic valve. Improper orientation may lead to patient harm or excessive line pressures. Cannula with a curved tip will have a printed orientation line on the cannula body; do not use if line is missing or illegible.

Ensure that the vessel used is of adequate size to allow sufficient perfusion distal to the cannula after insertion.

When using small diameter cannulae, do not exceed the maximum pressure limit while increasing flow. A rapid pressure rise may result.

Keep the vent plug dry prior to use. The porous vent plug is designed to vent air when dry and may not function as intended if wet.

Line pressure exceeding acceptable clinical limits may result from incorrect cannula tip position and/or restricted tip patency. Confirm proper placement to minimize risk of injury.

Wire-reinforced cannulae should be clamped in the non-reinforced section located at the connector end since clamping of the reinforced section may produce permanent cannula deformation, thereby impeding flow through the cannula and risking puncture or tearing of the cannula.

Ensure proper levels of anticoagulant therapy are maintained prior to insertion of the cannula and throughout cardiopulmonary bypass, to reduce the risk of complications due to thrombus formation on or within the cannula, and in the blood stream.

If increased resistance is felt at any time upon insertion or removal of the cannula, stop and investigate the cause before continuing. Inability to easily advance or remove these devices may indicate vascular disease or injury. Closely examine the device position within the vessel using fluoroscopy and/or ultrasound imaging prior to proceeding.

Avoid over-insertion of the cannula to reduce risk of cannula impingement against the vessel walls which may lead to excessive line pressures and vessel damage.

Securely tie-band the connector to cannula junction prior to initiating bypass to protect against tubing slippage.

Monitor vessel patency and hemostasis after removal of cannula to avoid possible injury and/or blood loss.

Prior to initiating cardiopulmonary bypass, completely expel air from the system. Failure to eliminate air from the system could result in an air embolus.

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Described procedures are provided for informational purposes only. Each physician must determine the appropriate use of this device for each patient based on medical training, experience, the type of procedure employed, and the benefits and risks associated with device use.

Dispose of used product in accordance with established hospital protocols for biohazards to minimize risk of exposure.

DIRECTIONS FOR USE

Note: If suture ring assembly is required prior to aortic cannulation, remove suture ring from pouch and slide over cannula tip to desired location.

WARNING: When using small diameter cannulae, do not exceed the maximum pressure limit while increasing flow. A rapid pressure rise may result.

1. Using standard surgical technique, place cannula so that proper perfusion can take place.
2. For cannulae marked with an orientation line, tip direction is indicated by referencing the orientation mark on the cannula body in relationship to the direction of flow as it exits the cannula tip. Orient the curved tip so the flow is directed superiorly, away from the aortic valve.
3. If supplied, the white porous vent plug is designed to fit securely into the back of the lumen of aortic perfusion cannulae without a pre-attached connector. For cannulae with a pre-attached connector, the red vent cap is designed to fit securely around the connector barb. Use the appropriate porous vent plug or vent cap to ensure proper function.
4. Products that state "quick venting cap" on the label (EZQ) contain a vent cap designed to allow venting while wet. This cap may leak blood while venting.
5. Secure cannula. Connect to circuit tubing and securely tie-band all line connections.
6. Upon completion of procedure, remove cannula and repair aortotomy. Graphs of Pressure-Flow relationships are provided at the end of these instructions.

   Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, and EZ Glide are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Made in Mexico

Français (FR) French

CANULE DE PERFUSION AORTIQUE

Mode d'emploi

DESCRIPTION

L'extrémité des canules de perfusion aortique Edwards Lifesciences accepte des raccords de 9,5 mm (3/8 po) ou 6,3 mm (1/4 po). Le catalogue indique les modèles fournis avec un bouchon de ventilation ou un raccord de 9,5 mm (3/8 po) ou 6,3 mm (1/4 po). Les canules sont disponibles en codes produit avec ou sans renfort, avec une large variété d'embouts, notamment EZ Glide.

Chaque dispositif Edwards Lifesciences est conditionné de manière stérile et apyrogène dans une pochette hermétique pelable.

INDICATIONS

Les canules de perfusion aortique sont indiquées pour la perfusion de l'aorte au cours d'interventions rapides (d'une durée inférieure ou égale à 6 heures) de circulation extracorporelle.

Les canules de perfusion aortique peuvent être utilisées sur les patients pédiatriques ou adultes en fonction des exigences de débit et de l'anatomie du patient. Se reporter à l'étiquette afin de déterminer le rapport baisse de pression-débit.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'est pas destiné à une utilisation autre que celle indiquée et ne doit pas être utilisé lorsqu'un problème physique quelconque le contre-indique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Conditionné de manière stérile et apyrogène si l'emballage est intact. Ne pas utiliser en présence de détériorations du dispositif (coupures, torsions, écrasement, fuite) ou si l'emballage est ouvert ou endommagé, car cela peut signifier que le produit n'est plus stérile et/ou qu'il est défectueux.

NE PAS RÉUTILISER. Ce dispositif est conçu, prévu et distribué EXCLUSIVEMENT POUR UN USAGE UNIQUE. NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER CE DISPOSITIF. Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'apyrogénicité et la fonctionnalité du dispositif après retraitement. Une telle procédure pourrait provoquer une maladie ou un événement indésirable, sachant que le fonctionnement du dispositif risque d'être altéré.

Ces produits sont connus pour contenir des phtalates qui peuvent se trouver dans les matériaux du dispositif contenant des plastifiants tels que le DEHP et le BBP. Une exposition importante à ces phtalates chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitant lors de traitements médicaux peut poser un problème. Les données et les références médicales disponibles suggèrent que les avantages dépassent les risques encourus.

Ce dispositif est conçu pour un usage à court terme uniquement (≤ 6 heures). Il n'existe aucune donnée garantissant le fonctionnement et les performances de ce dispositif après six heures d'utilisation.

NE PAS REFROIDIR AU PRÉALABLE la canule EZ Glide dans un bain de glace avant son utilisation. Une préréfrigération peut fragiliser son embout et la rendre plus vulnérable aux dommages.

Orienter l'embout incurvé de la canule de manière à ce que l'écoulement ne se fasse pas à proximité de la valve aortique. Une mauvaise orientation peut blesser le patient ou entraîner des pressions trop fortes sur la ligne. Une ligne d'orientation est imprimée sur le corps des canules dont l'embout est incurvé ; ne pas utiliser la canule si cette ligne n'apparaît pas ou est estompée.

S'assurer que le vaisseau utilisé est de taille adéquate pour permettre une perfusion suffisante en aval de la canule après insertion.

Lors de l'utilisation de canules de petit diamètre, ne pas dépasser la limite de pression maximale en augmentant le débit. Une augmentation rapide de la pression pourrait se produire.

Veiller à ce que le bouchon de ventilation soit sec avant toute utilisation. Le bouchon de ventilation poreux est conçu pour évacuer l'air quand il est sec et peut ne pas fonctionner comme prévu s'il est humide.

Si la pression de la ligne de perfusion dépasse les limites cliniques acceptables, vérifier le positionnement de l'extrémité de la canule et/ou sa perméabilité. Vérifier que le positionnement est correct pour réduire le risque de blessure.

La canule renforcée par un fil métallique doit être clampée au niveau de la portion non renforcée de l'extrémité du raccord ; le clampage d'une portion renforcée pourrait risquer de percer ou d'endommager la canule, ou de déformer celle-ci de manière permanente et affecter ainsi le débit.

Veiller à ce que des doses d'anticoagulant adéquates soient administrées avant l'insertion de la canule et tout au long de la circulation extracorporelle afin de réduire le risque de complications dues à la formation d'un thrombus dans la circulation sanguine et sur ou dans la canule.

En cas d'augmentation de la résistance à tout moment lors de l'insertion ou du retrait de la canule, arrêter et rechercher la cause avant de continuer. L'impossibilité de faire progresser ou de retirer facilement ces dispositifs peut indiquer une affection ou une lésion vasculaire. Examiner attentivement la position du dispositif à l'intérieur du vaisseau par fluoroscopie et/ou par échographie avant de continuer.

Éviter d'insérer la canule trop loin pour réduire le risque qu'elle bute contre les parois vasculaires, ce qui pourrait entraîner des pressions excessives sur la ligne et provoquer des lésions vasculaires.

Fixer solidement le raccord à la canule avant de commencer la circulation extracorporelle pour éviter que la tubulure ne glisse.

Surveiller la perméabilité du vaisseau ainsi que l'hémostase après le retrait de la canule pour éviter une éventuelle blessure et/ou perte de sang.

Avant d'entreprendre la circulation extracorporelle, purger entièrement l'air du système. La présence d'air pourrait provoquer une embolie gazeuse.

Il incombe au personnel médical d'utiliser les procédures et les techniques chirurgicales appropriées. Les procédures décrites sont uniquement fournies à titre indicatif. Chaque médecin doit déterminer, pour chaque patient, l'utilisation appropriée de ce dispositif en fonction de sa formation médicale, de son expérience et du type d'intervention réalisée, ainsi que des avantages et risques associés à l'utilisation de ce dispositif.

Jeter le produit usagé conformément aux protocoles établis de l'hôpital concernant les déchets biologiques dangereux pour réduire le risque d'exposition.

CONSIGNES D'UTILISATION

Remarque : Si un anneau de suture est nécessaire avant la pose de la canule aortique, retirer l'anneau de suture de son emballage et le faire glisser sur l'extrémité de la canule jusqu'à l'emplacement souhaité.

MISE EN GARDE : Lors de l'utilisation de canules de petit diamètre, ne pas dépasser la limite de pression maximale en augmentant le débit. Une augmentation rapide de la pression pourrait se produire.

1. À l'aide des techniques chirurgicales standard, placer la canule de manière à assurer la perfusion appropriée.
2. Pour les canules dotées d'une ligne d'orientation, la direction de l'embout est indiquée en positionnant le repère d'orientation sur le corps de la canule dans la direction de l'écoulement à la sortie de l'embout. Orienter l'embout incurvé de manière à ce que l'écoulement soit dirigé vers le haut, dans une direction opposée à la valve aortique.
3. S'il est fourni, le bouchon de ventilation blanc poreux est conçu pour être fixé, sans raccord intermédiaire, à l'arrière de la lumière de la canule de perfusion aortique. Sur les canules déjà dotées d'un raccord, le bouchon de ventilation rouge est conçu pour s'adapter parfaitement aux aspérités du raccord. Utiliser le bouchon de ventilation poreux ou le capuchon approprié afin de garantir un fonctionnement correct.
4. Les produits dont l'étiquette indique « capuchon de ventilation rapide » (EZQ) comportent un capuchon conçu pour permettre le passage de l'air même s'il est mouillé. Une fuite de sang peut se produire au niveau du capuchon durant l'évacuation.
5. Fixer la canule. La relier aux tubulures du circuit et fixer fermement tous les raccords.
6. À la fin de l'intervention, retirer la canule et refermer l'aortotomie. Des graphiques des rapports pression-débit se trouvent à la fin de ce mode d'emploi.

   Les utilisateurs et/ou patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dont ils dépendent.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé et EZ Glide sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Fabriqué au Mexique

Deutsch (DE) German

AORTENPERFUSIONSKANÜLE

Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG

Edwards Lifesciences Aortenperfusionskanülen können an Anschlüsse mit einer Anschlussgröße von 9,5 mm (3/8 Zoll) oder 6,3 mm (1/4 Zoll) angeschlossen werden. Im Katalog sind Modelle aufgeführt, die mit einem Anschluss der Größe 9,5 mm (3/8 Zoll), 6,3 mm (1/4 Zoll) oder mit Entlüftungsstopfen geliefert werden. Die Kanülen sind mit und ohne Drahtverstärkung in einer großen Auswahl verschiedener Spitzentypen, einschließlich der EZ Glide Spitze, erhältlich.

Jedes Produkt von Edwards Lifesciences ist steril und nicht pyrogen in einer versiegelten Abziehverpackung verpackt.

INDIKATIONEN

Aortenperfusionskanülen sind für die Perfusion der Aorta während kurzfristiger (≤ 6 Stunden) kardiopulmonaler Bypass-Verfahren bestimmt.

Die Aortenperfusionskanülen können je nach Anforderungen an die Flussgeschwindigkeit und je nach der individuellen Anatomie des Patienten für Kinder sowie für Erwachsene verwendet werden. Zur Bestimmung des Druckabfalls im Verhältnis zu den Flussraten bitte die Produktbeschriftung zu Rate ziehen.

GEGENANZEIGEN

Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch entsprechend den Indikationen bestimmt und ist nicht zu verwenden, wenn der Gebrauch aufgrund physischer Beeinträchtigungen kontraindiziert ist.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

In unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen geliefert. Nicht verwenden, wenn Schäden am Produkt erkennbar sind (z. B. Schnitte, Knicke, Druckstellen, Leckagen) oder falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, da dies auf beeinträchtigte Sterilität und/oder Schäden am Produkt hindeutet.

NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zur einmaligen Verwendung angeboten. DIESES PRODUKT NICHT ERNEUT STERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN. Über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

Es ist bekannt, dass die Produkte Phthalate enthalten, die in Produktmaterialien vorkommen können, die Weichmacher enthalten wie DEHP und BBP. Eine starke Exposition von Kindern, Schwangeren und stillenden Frauen gegenüber diesen Phthalaten während der medizinischen Behandlung könnte Bedenken aufkommen lassen. Eine Prüfung der verfügbaren Daten und Literatur unterstützt die Schlussfolgerung, dass die Vorteile das Gesamtrestrisiko überwiegen.

Dieses Produkt ist nur für den kurzfristigen Gebrauch (≤ 6 Stunden) bestimmt. Zur Funktion und Leistung des Produkts bei einer Verwendung von mehr als sechs Stunden liegen keine Daten vor.

Die EZ Glide-Kanüle vor Gebrauch NICHT in einem Eisbad VORKÜHLEN. Durch Vorkühlung kann die Spitze spröde und schadensanfällig werden.

Die gebogene Kanülenspitze so ausrichten, dass der Fluss von der Aortenklappe weg gelenkt wird. Eine falsche Ausrichtung kann zu Verletzungen des Patienten oder übermäßigem Leitungsdruck führen. Kanülen mit gebogenen Spitzen verfügen über eine gedruckte Ausrichtungslinie auf dem Kanülenkörper; die Kanüle nicht verwenden, wenn die Linie fehlt oder nicht erkennbar ist.

Sicherstellen, dass das verwendete Gefäß von ausreichender Größe ist, um eine ausreichende Durchblutung distal zur Kanüle nach dem Einführen zu ermöglichen.

Bei der Verwendung von Kanülen mit geringem Durchmesser während der Erhöhung des Flusses nicht die maximale Druckgrenze überschreiten. Es kann zu einem schnellen Druckanstieg kommen.

Der Entlüftungsstopfen ist vor Verwendung trocken zu halten. Der poröse Entlüftungsstopfen soll im trockenen Zustand für Entlüftung sorgen und funktioniert bei Nässe möglicherweise nicht korrekt.

Ein Leitungsdruck über den akzeptablen klinischen Grenzen kann durch inkorrekte Platzierung der Kanülenspitze und/oder eingeschränkte Durchgängigkeit der Kanülenspitze entstehen. Korrekte Platzierung überprüfen, um das Verletzungsrisiko zu minimieren.

Drahtverstärkte Kanülen sollten im nicht verstärkten Abschnitt abgeklemmt werden, der sich am Ende des Konnektors befindet, da das Abklemmen des verstärkten Bereiches zu einer bleibenden Verformung der Kanüle führen kann. Dadurch kann der Fluss durch die Kanüle verhindert werden, und es besteht das Risiko eines Lochs oder Risses in der Kanüle.

Sicherstellen, dass vor Einführen der Kanüle und während des kardiopulmonalen Bypasses eine angemessene Antikoagulationstherapie durchgeführt wird, um das Risiko von Komplikationen durch eine Thrombusbildung an oder in der Kanüle und im Blutstrom zu verringern.

Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt beim Einführen oder Herausziehen der Kanüle ein erhöhter Widerstand spürbar sein, das Verfahren unterbrechen und vor dem weiteren Vorgehen die Ursache ermitteln. Wenn die Produkte nicht problemlos vorgeschoben oder entfernt werden können, kann dies auf eine Gefäßkrankheit oder -verletzung hinweisen. Vor dem Fortfahren die Position des Produkts im Gefäß sorgfältig mittels Fluoroskopie und/oder Ultraschall überprüfen.

Ein zu tiefes Einführen der Kanüle vermeiden, um das Risiko eines Zusammenstoßes von Kanülenspitze und Gefäßwand zu reduzieren, der zu Schäden am Gefäß und übermäßigem Leitungsdruck führen kann.

Vor dem Einleiten des Bypass-Verfahrens den Anschluss zum Kanülenanschluss mit Klebeband sichern, um ein Verrutschen des Schlauchs zu vermeiden.

Die Durchgängigkeit und Hämostase nach Entfernung der Kanüle überwachen, um eine mögliche Verletzung und/oder Blutverlust zu vermeiden.

Vor dem Einleiten des kardiopulmonalen Bypasses im System befindliche Luft vollständig entfernen. Falls Luft im System verbleibt, kann dies zu einer Luftembolie führen.

Die Auswahl der geeigneten chirurgischen Verfahren und Techniken obliegt dem Arzt. Die beschriebenen Verfahren werden nur zu Informationszwecken zur Verfügung gestellt. Jeder Arzt muss auf der Grundlage seiner medizinischen Ausbildung, seiner Erfahrung, der Art des chirurgischen Verfahrens und der mit dem Gebrauch des Produkts verbundenen Vorteile und Risiken den angemessenen Gebrauch dieses Produkts für jeden einzelnen Patienten bestimmen.

Gebrauchte Produkte gemäß den Krankenhausrichtlinien für biogefährliche Stoffe entsorgen, um das entsprechende Expositionsrisiko zu minimieren.

BENUTZUNGSHINWEISE

Hinweis: Wenn vor der Kanülierung in die Aorta die Anbringung eines Nahtringes erforderlich ist, nehmen Sie den Nahtring aus der Verpackung und schieben Sie ihn über die Kanülenspitze in die gewünschte Position.

WARNUNG: Bei der Verwendung von Kanülen mit geringem Durchmesser während der Erhöhung des Flusses nicht die maximale Druckgrenze überschreiten. Es kann zu einem schnellen Druckanstieg kommen.

1. Platzieren Sie die Kanüle unter Verwendung chirurgischer Standardverfahren so, dass eine ordnungsgemäße Perfusion stattfinden kann.
2. Bei Kanülen mit Orientierungslinie ist die Richtung der Spitze daran zu erkennen, wie die Orientierungsmarkierung auf dem Kanülenkörper zur Richtung des aus der Kanülenspitze austretenden Flusses steht. Die gebogene Spitze so ausrichten, dass der Fluss aufwärts, von der Aortenklappe weg gerichtet ist.
3. Der weiße poröse Entlüftungsstopfen, soweit mitgeliefert, ist darauf ausgelegt, ohne den standardmäßig angebrachten Anschluss sicher in die Rückseite des Lumens einer Aortenperfusionskanüle zu passen. Bei Kanülen mit einem bereits angebrachten Anschluss ist die rote Entlüftungskappe so ausgelegt, dass sie sicher um den Anschluss passt. Verwenden Sie den geeigneten porösen Entlüftungsstopfen oder die geeignete Entlüftungskappe, um eine ordnungsgemäße Funktionsweise sicherzustellen.
4. Produkte, bei denen auf dem Etikett „Schnellentlüftungskappe" (EZQ) vermerkt ist, enthalten eine Entlüftungskappe, mit der im feuchten Zustand entlüftet werden kann. Bei dieser Kappe kann während der Entlüftung Blut heraustropfen.
5. Befestigen Sie die Kanüle sicher. Schließen Sie sie an die Kreislaufschläuche an und sichern Sie alle Anschlussstellen mit Klebeband.
6. Nach Abschluss des Verfahrens entfernen Sie die Kanüle und verschließen Sie die Aortotomie. Diagramme zu den Druckbeziehungen sind am Ende dieser Gebrauchsanweisung zu finden.

   Benutzer und/oder Patienten sollten ernste Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo und EZ Glide sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Hergestellt in Mexiko

Español (ES) Spanish

CÁNULA DE PERFUSIÓN AÓRTICA

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

Las cánulas de perfusión aórtica de Edwards Lifesciences terminan en un conector aprobado de 9,5 o de 6,3 mm. El catálogo identifica los modelos que se suministran con conector de 9,5 mm, conector de 6,3 mm o con tapón poroso. Las cánulas se encuentran disponibles con códigos de producto reforzados con alambre o no reforzados con una amplia variedad de estilos de puntas, incluida la punta EZ Glide.

Cada dispositivo de Edwards Lifesciences está envasado individualmente, de forma estéril y no pirogénica, en una bolsa sellada de fácil apertura.

INDICACIONES PARA SU UTILIZACIÓN

Las cánulas de perfusión aórtica están indicadas para realizar perfusiones de corta duración (≤ 6 horas) en la aorta en intervenciones de derivación cardiopulmonar.

Las cánulas de perfusión aórtica pueden utilizarse en pacientes pediátricos o adultos dependiendo de los requisitos de flujo y la anatomía del paciente individual. Consulte el etiquetado para determinar la caída de presión relacionada con los flujos.

CONTRAINDICACIONES PARA SU UTILIZACIÓN

Este dispositivo debe utilizarse exclusivamente según las indicaciones y no se debe utilizar en aquellos casos en los que cualquier defecto físico del paciente pueda contraindicar su uso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Estéril y no pirogénico si el envase no está abierto ni dañado. No utilice el dispositivo si presenta indicios de daños (es decir, cortes, retorcimientos, áreas aplastadas o fugas) o si el envase está estropeado o abierto, ya que esto podría indicar que la esterilidad se ha visto comprometida o que el producto está dañado.

UN SOLO USO. Este dispositivo está diseñado y pensado para UN SOLO USO y se distribuye como tal. NO LO VUELVA A ESTERILIZAR NI LO REUTILICE. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo. Dicha acción podría derivar en enfermedad o evento adverso, ya que el dispositivo podría funcionar de una manera diferente a la prevista.

Se tiene constancia de que estos productos contienen ftalatos, un tipo de compuestos químicos presentes en materiales para dispositivos con plastificantes tales como el DEHP y el BBP. Para los pacientes de corta edad o las mujeres embarazadas o que estén dando el pecho, puede suponer un riesgo exponerse a cantidades elevadas de estos ftalatos durante un tratamiento médico. No obstante, con los datos y estudios disponibles, se ha llegado a la conclusión de que los beneficios compensan el riesgo residual global.

Este dispositivo está diseñado para utilizarlo únicamente en un corto período (≤6 horas). No existen datos que confirmen la funcionalidad ni el rendimiento del dispositivo transcurridas seis horas de uso.

NO ENFRÍE PREVIAMENTE la cánula EZ Glide en un baño de hielo antes de su uso. Un enfriamiento previo podría provocar que la punta se vuelva frágil y tienda a dañarse.

Oriente la punta curvada de la cánula para alejar el flujo de la válvula aórtica. Una orientación inadecuada podría provocar daños al paciente o presiones de línea excesivas. La cánula con una punta curvada debe presentar una línea de orientación impresa en el cuerpo; no la utilice si la línea no está presente o es ilegible.

Asegúrese de que el vaso utilizado tenga el tamaño adecuado para permitir una perfusión distal suficiente a la cánula tras su inserción.

Cuando utilice cánulas de pequeño diámetro, no exceda el límite de presión máxima mientras aumenta el flujo, dado que podría producirse un rápido aumento de la presión.

Mantenga el tapón de purgado seco antes de utilizarlo. El tapón de purgado poroso está diseñado para purgar aire cuando está seco y puede que no funcione como es debido si está mojado.

Una colocación incorrecta de la punta de la cánula o una permeabilidad restringida de la punta podrían provocar que la presión de línea supere los límites clínicos aceptables. Confirme que la colocación sea la adecuada para minimizar el riesgo de lesiones.

Las cánulas reforzadas con alambre deben pinzarse por la sección no reforzada, que se encuentra situada en el extremo del conector, dado que, al colocar la pinza en la sección reforzada, puede provocarse una deformación permanente de la cánula que impida el flujo a través de esta y suponga un riesgo de perforación o desgarro de la cánula.

Asegúrese de que se mantengan unos niveles adecuados de tratamiento anticoagulante antes de la inserción de la cánula y durante la derivación cardiopulmonar, con el fin de reducir el riesgo de complicaciones debidas a la formación de trombos sobre la cánula o dentro de esta, y en el torrente sanguíneo.

Si nota demasiada resistencia en cualquier momento de la inserción o extracción de la cánula, detenga su uso y averigüe la causa antes de continuar. Si no puede avanzar o retirar estos dispositivos con facilidad, esto podría indicar enfermedad o lesiones vasculares. Examine exhaustivamente la colocación del dispositivo dentro del vaso mediante radioscopia o ecografía antes de continuar.

Evite insertar en exceso la cánula para reducir el riesgo de compresión de esta contra las paredes del vaso, lo que podría provocar presiones de línea excesivas y lesiones en los vasos.

Acople bien mediante una banda el conector a la junta de la cánula antes de iniciar la derivación como medio de protección frente al deslizamiento.

Controle la permeabilidad y la hemostasia del vaso una vez extraída la cánula para evitar una posible lesión o pérdida de sangre.

Antes de iniciar la derivación cardiopulmonar, expulse completamente el aire del sistema. Si no se elimina el aire del sistema, podría producirse una embolia gaseosa.

Las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos aquí descritos tienen únicamente finalidad informativa. Cada médico debe determinar cuándo utilizar este dispositivo en un paciente en función de su formación médica, su propia experiencia, el tipo de procedimiento empleado, y las ventajas y los riesgos que conlleva el uso del dispositivo.

Elimine el producto utilizado de conformidad con los protocolos hospitalarios estipulados en materia de riesgos biológicos para minimizar el riesgo de exposición.

INSTRUCCIONES PARA SU UTILIZACIÓN

Nota: si es necesario montar el anillo de sutura antes de la canulación de la aorta, extraiga dicho anillo de la bolsa y deslícelo por la punta de la cánula hasta la posición deseada.

ADVERTENCIA: Cuando utilice cánulas de pequeño diámetro, no exceda el límite de presión máxima mientras aumenta el flujo, dado que podría producirse un rápido aumento de la presión.

1. Utilizando una técnica quirúrgica estándar, coloque la cánula de modo que pueda producirse una perfusión adecuada.
2. En el caso de las cánulas marcadas con una línea de orientación, la dirección de la punta viene indicada por la marca de orientación impresa en el cuerpo de la cánula en relación con la dirección del flujo a medida que sale de la punta de la cánula. Oriente la punta curvada de modo que el flujo se dirija hacia arriba, alejándose de la válvula aórtica.
3. Si se suministra, el tapón de purgado poroso de color blanco ha sido diseñado para conectarse de modo seguro a la parte posterior de la luz de las cánulas de perfusión aórtica sin conector incorporado. En el caso de las cánulas con conector incorporado, la tapa de ventilación roja ha sido diseñada para ajustarse de modo seguro alrededor de la estría del conector. Use el tapón de purgado poroso o la tapa de ventilación apropiados para garantizar un funcionamiento correcto.
4. Los productos con la identificación "tapa de ventilación rápida" en la etiqueta (EZQ) contienen una tapa de ventilación diseñada para permitir la ventilación cuando estén húmedos. Esta tapa puede presentar fugas de sangre durante la ventilación.
5. Fije la cánula. Conéctela a los conductos del circuito y fije con bandas de sujeción todas las conexiones de los conductos.
6. Una vez finalizado el procedimiento, retire la cánula y repare la aortotomía. Al final de estas instrucciones, se incluyen gráficos de las relaciones entre presión y flujo.
   En caso de incidente grave, los usuarios o los pacientes deben informarlo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el cual reside el usuario o el paciente.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E y EZ Glide son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Fabricado en México

Italiano (IT) Italian

CANNULA PER PERFUSIONE AORTICA

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE

Le cannule per perfusione aortica Edwards Lifesciences terminano con una presa per connettore da 3/8" (9,5 mm) o 1/4" (6,3 mm). Il catalogo identifica i modelli forniti con connettore da 3/8" (9,5 mm), 1/4" (6,3 mm) o tappo di ventilazione. Le cannule sono disponibili rinforzate o meno con fili metallici e con un'ampia varietà di tipi di punte, compresa la punta EZ Glide.

Ogni dispositivo Edwards Lifesciences viene fornito in confezione sterile e apirogena, sigillata in una busta con apertura a strappo.

INDICAZIONI PER L'USO

Le cannule di perfusione aortica sono indicate per la perfusione dell'aorta durante procedure brevi di bypass cardiopolmonare (≤ 6 ore).

Le cannule di perfusione aortica possono essere usate per pazienti in età pediatrica e adulti in base ai requisiti di portata e anatomici di ciascun paziente. Per stabilire la riduzione di pressione in funzione delle portate, consultare l'etichetta del prodotto.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni e non in presenza di alterazioni fisiche che potrebbero controindicarne l'applicazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Fornito sterile e apirogeno in confezione integra. Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni evidenti di danneggiamento (ad esempio, tagli, pieghe, parti schiacciate, perdite) oppure se la confezione presenta danni o è aperta. Ciò potrebbe indicare compromissione della sterilità e/o danneggiamento del prodotto.

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito esclusivamente come MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE IL DISPOSITIVO. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ricondizionamento. Tale azione potrebbe causare malattia o un evento avverso, dal momento che il dispositivo può non funzionare come previsto inizialmente.

È noto che questi prodotti contengono ftalati, che possono essere presenti nei materiali del dispositivo contenenti plastificanti come il DEHP e il BBP. Un'esposizione elevata a queste sostanze durante i trattamenti medici di bambini o donne in stato di gravidanza o che allattano può essere motivo di preoccupazione. I dati e la letteratura disponibili dimostrano che i benefici sono superiori al rischio residuo complessivo.

Questo dispositivo è indicato solo per l'uso a breve termine (≤ 6 ore). Non esistono dati che confermino il funzionamento e le prestazioni del dispositivo dopo sei ore di utilizzo.

NON PRERAFFREDDARE la cannula EZ Glide in acqua ghiacciata prima dell'uso. Il preraffreddamento può rendere la punta sgretolabile e soggetta al danneggiamento.

Orientare la punta curva in modo da dirigere il flusso lontano dalla valvola aortica. Un orientamento scorretto può causare lesioni al paziente o eccessive pressioni nella linea. Le cannule con punta curva hanno una linea di orientamento stampata sul corpo; non utilizzare se la linea non è presente o se è illeggibile.

Assicurarsi che il vaso utilizzato sia della misura corretta per consentire un'adeguata perfusione distale rispetto alla cannula dopo l'inserimento.

Quando si utilizzano delle cannule di diametro piccolo, non superare il limite massimo di pressione mentre si aumenta il flusso. Potrebbe verificarsi un rapido aumento della pressione.

Mantenere asciutto il tappo di sfiato prima dell'utilizzo. Il tappo è poroso ed è progettato per sfiatare l'aria da asciutto; se bagnato, potrebbe non funzionare come previsto.

Un posizionamento errato della punta del catetere e/o una ridotta pervietà della punta potrebbe portare a un aumento della pressione oltre i limiti clinici accettabili. Verificare la posizione per ridurre al minimo il rischio di lesioni.

Le cannule rinforzate da filo metallico devono essere clampate in corrispondenza della sezione non rinforzata situata all'estremità del connettore poiché il clampaggio della sezione rinforzata può deformare in modo permanente la cannula, bloccando il flusso e rischiando perforazioni o lacerazioni della stessa.

Assicurarsi che siano mantenuti livelli appropriati di terapia anticoagulante prima dell'inserimento della cannula e durante il bypass cardiopolmonare per ridurre il rischio di complicanze dovute a formazione di trombi sulla cannula o al suo interno e nel flusso ematico.

Se si riscontra un aumento della resistenza in qualunque momento durante l'inserimento o la rimozione della cannula, interrompere la procedura e individuarne la causa prima di continuare. L'impossibilità di far avanzare o rimuovere questi dispositivi con facilità può indicare la presenza di una patologia o di una lesione vascolare. Esaminare attentamente la posizione del dispositivo nel vaso tramite fluoroscopia e/o ecografia prima di procedere.

Non inserire troppo a fondo la cannula per evitare che prema contro le pareti dei vasi e provochi eccessive pressioni nella linea e lesioni vascolari.

Fissare saldamente il connettore alla giunzione della cannula prima di iniziare il bypass per evitare lo scivolamento dei tubi.

Monitorare l'emostasi e la pervietà dei vasi dopo la rimozione della cannula per evitare possibili lesioni e/o perdita di sangue.

Prima di iniziare il bypass cardiopolmonare, espellere completamente l'aria dal sistema. L'aria residua potrebbe causare un embolo gassoso.

La scelta delle procedure e delle tecniche chirurgiche più adatte spetta al chirurgo. Le procedure descritte sono fornite solo a scopo informativo. Il chirurgo dovrà valutare caso per caso l'utilizzo appropriato del dispositivo in base alla propria formazione ed esperienza mediche e al tipo di procedure utilizzate, nonché ai vantaggi e ai rischi associati a tale uso.

Smaltire il prodotto usato secondo i protocolli dell'ospedale stabiliti per i rischi biologici per ridurre al minimo il rischio di esposizione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nota: se è necessario assemblare l'anello di sutura prima dell'incannulazione nell'aorta, estrarre l'anello di sutura dalla busta e farlo scorrere lungo la punta della cannula fino alla posizione desiderata.

AVVERTENZA: quando si utilizzano delle cannule di diametro piccolo, non superare il limite massimo di pressione mentre si aumenta il flusso. Potrebbe verificarsi un rapido aumento della pressione.

1. Utilizzando la tecnica chirurgica standard, posizionare la cannula in modo da consentire la corretta perfusione.
2. Nelle cannule marcate con una linea di orientamento, la direzione della punta viene indicata facendo riferimento al segno di orientamento presente sul corpo della cannula in relazione alla direzione del flusso che esce dalla punta della cannula. Orientare la punta curva in modo da dirigere il flusso verso l'alto, lontano dalla valvola aortica.
3. Se fornito, il tappo poroso bianco di ventilazione è stato progettato per essere inserito fermamente nel retro del lume delle cannule di perfusione aortica senza raccordo precollegato. Per le cannule con un raccordo precollegato, il cappuccio di sfiato rosso è progettato per essere installato fermamente intorno al dentello del raccordo. Per garantire un funzionamento corretto, utilizzare il tappo poroso di ventilazione o il cappuccio di sfiato appropriati.
4. I prodotti che specificano "cappuccio a ventilazione veloce" sull'etichetta (EZQ) contengono un cappuccio di sfiato progettato per consentire lo sfiato anche se bagnato. In questo cappuccio potrebbe verificarsi una perdita di sangue durante lo sfiato.
5. Fissare la cannula. Collegare al tubo del circuito e stringere bene tutte le connessioni.
6. Al termine della procedura, rimuovere la cannula e riparare l'aortotomia. I grafici dei rapporti pressione-flusso sono forniti alla fine delle presenti istruzioni.
   Utenti e/o pazienti dovranno segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'Autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato ed EZ Glide sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Prodotto in Messico

Nederlands (NL) Dutch

AORTISCHE CANULE VOOR PERFUSIE

Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING

De aortische canules voor perfusie van Edwards Lifesciences eindigen in een connectoraansluiting van 3/8" (9,5 mm) of 1/4" (6,3 mm). De catalogus bevat modellen die worden geleverd met een 3/8" (9,5 mm), 1/4" (6,3 mm) connector of ventilatieplug. Canules zijn verkrijgbaar in al dan niet met draad versterkte productcodes met een grote verscheidenheid aan tipstijlen, zoals de EZ Glide -tip.

Elk instrument van Edwards Lifesciences is steriel en niet-pyrogeen verpakt in een afgesloten verpakking met scheurrand.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Aortische canules voor perfusie zijn bedoeld voor perfusie van de aorta tijdens kortdurende (≤ 6 uur) cardiopulmonaire bypassprocedures.

Aortische canules voor perfusie mogen worden gebruikt bij kinderen en volwassenen, afhankelijk van de vereisten voor stroomsnelheid en de individuele anatomie van de patiënt. Raadpleeg de etikettering om het drukverlies met betrekking tot de stroomsnelheid te bepalen.

CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit instrument is niet bestemd voor ander gebruik dan aangegeven en dient niet te worden gebruikt wanneer een fysiek gebrek het gebruik ervan zou contra-indiceren.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een onbeschadigde verpakking. Niet gebruiken als het instrument tekenen van beschadiging vertoont (zoals insnijdingen, knikken, samengedrukte gebieden, lekkage) of als de verpakking is beschadigd of geopend. Dit kan wijzen op aantasting van de steriliteit en/of beschadiging van het product.

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. Dit instrument is UITSLUITEND ontworpen, bedoeld en gedistribueerd VOOR EENMALIG GEBRUIK. STERILISEER OF GEBRUIK DIT INSTRUMENT NIET OPNIEUW. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het instrument na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het instrument mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

Het is bekend dat producten ftalaten bevatten, die teruggevonden kunnen worden in materiaal van instrumenten dat weekmakers bevat zoals DEHP en BBP. Een hoge blootstelling aan dergelijke ftalaten tijdens medische behandeling van kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, kan een risico vormen. Een beoordeling van de beschikbare gegevens en literatuur ondersteunt de conclusie dat de voordelen opwegen tegen het algehele restrisico.

Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor kortdurend gebruik (≤ 6 uur). Er zijn geen gegevens die de functionaliteit en de prestaties van het instrument na zes uur gebruik ondersteunen.

De EZ Glide -canule mag voor gebruik NIET WORDEN VOORGEKOELD in een ijsbad. Vooraf koelen kan ervoor zorgen dat de punt broos wordt en sneller beschadigd raakt.

Richt de gebogen punt van de canule zodanig dat de stroom wordt weggeleid van de aortaklep. Een verkeerd gerichte punt kan leiden tot letsel bij de patiënt of een excessieve lijndruk. Op de canuleschacht van canules met gebogen punt staat een gedrukte oriëntatielijn. Gebruik deze canules niet als de lijn ontbreekt of niet leesbaar is.

Controleer of het gebruikte vat groot genoeg is voor voldoende perfusie distaal van de canule na inbrenging ervan.

Wanneer een canule met kleine diameter wordt gebruikt, mag de maximale druklimiet niet worden overschreden bij het verhogen van de stroom. Dit kan leiden tot een snelle drukstijging.

Zorg ervoor dat de ontluchtingsdop voor gebruik droog blijft. De poreuze ontluchtingsdop is ontworpen voor ontluchting als deze droog is en kan mogelijk niet als bedoeld functioneren als deze nat is.

Een lijndruk die de acceptabele klinische limieten overschrijdt, kan het gevolg zijn van een onjuiste positie van de canulepunt en/of beperkte doorgankelijkheid van de punt. Bevestig een juiste plaatsing om het risico op letsel te minimaliseren.

De met draad versterkte canule moet in het niet-versterkte deel aan het connectoruiteinde worden geklemd. Vastklemmen van het versterkte gedeelte kan leiden tot permanente vervorming van de canule, waardoor de stroming door de canule wordt belemmerd en de canule doorboord of gescheurd kan raken.

Controleer vóór het inbrengen van de canule en gedurende de cardiopulmonaire bypass of er voldoende antistollingsmiddelen worden gebruikt om het risico op complicaties ten gevolge van trombusvorming op of in de canule en in de bloedbaan te verminderen.

Indien er verhoogde weerstand wordt gevoeld bij het inbrengen of verwijderen van de canule, dient u de oorzaak hiervan te onderzoeken voordat u verder gaat. Als het niet mogelijk is om deze instrumenten gemakkelijk op te voeren of te verwijderen, kan dit duiden op vaatlijden of -letsel. Onderzoek de positie van het instrument in het bloedvat zorgvuldig met behulp van fluoroscopie en/of echografie voordat u verdergaat.

Breng de canule niet te ver in om het risico van botsing van de canule tegen de vaatwanden te voorkomen. Botsingen kunnen leiden tot overmatige lijndruk en vaatbeschadiging.

Voordat er met de bypass wordt begonnen, moet de connector stevig aan de canuleovergang worden vastgezet om te voorkomen dat de slang wegglijdt.

Monitor de doorgankelijkheid en de hemostase van het vat na verwijdering van de canule om mogelijke letsel en/of bloedverlies te voorkomen.

Alle lucht moet uit het systeem zijn verwijderd voordat met de cardiopulmonaire bypass wordt begonnen. Als niet alle lucht uit het systeem is verwijderd, kan een luchtembolie het gevolg zijn.

De medisch professional is verantwoordelijk voor de toepassing van de juiste chirurgische procedures en technieken. Beschreven procedures zijn uitsluitend bedoeld ter informatie. Elke arts moet het geschikte gebruik van dit instrument voor elke patiënt bepalen op basis van medische training, ervaring, de gebruikte procedure en de voordelen en risico's die gepaard gaan met het gebruik van het instrument.

Voer het gebruikte product af volgens de vastgestelde ziekenhuisprotocollen met betrekking tot biologisch gevaarlijke materialen om het risico op blootstelling te minimaliseren.

GEBRUIKSAANWIJZING

Opmerking: Als de hechtringassemblage moet worden aangebracht vóór canulatie van de aorta, neemt u de hechtring uit de verpakking en schuift u deze over de canuletip naar de gewenste positie.

WAARSCHUWING: Wanneer een canule met kleine diameter wordt gebruikt, mag de maximale druklimiet niet worden overschreden bij het verhogen van de stroom. Dit kan leiden tot een snelle drukstijging.

1. Plaats de canule met standaard chirurgische technieken zodanig dat een goede perfusie kan plaatsvinden.
2. Bij canules met een oriëntatielijn wordt de richting van de tip aangeduid door de oriëntatiemarkering op de canule zelf in relatie tot de stroomrichting die de canuletip verlaat. Richt de gebogen tip zo, dat de stroom superieur en weg van de aortaklep loopt.
3. De witte poreuze ventilatieplug sluit, indien geleverd, stevig aan op de achterzijde van het lumen van een aortische canule voor perfusie zonder een vooraf bevestigde connector. Op canules met een vooraf bevestigde connector, sluit de rode ventilatiedop stevig aan op de geribde connector. Gebruik de juiste poreuze ventilatieplug of -dop om de juiste werking te waarborgen.
4. Producten met de beschrijving "snelle ventilatiedop" op het etiket (EZQ) bevatten een ventilatiedop waarmee ventilatie mogelijk is als de dop nat is. Bij deze dop kan tijdens ventilatie bloed lekken.
5. Zet de canule vast. Sluit aan op de slangen van het circuit en maak alle lijnaansluitingen stevig vast.
6. Verwijder de canule na voltooiing van de procedure en herstel de aortotomie. Grafieken van druk-stroomverhoudingen vindt u aan het einde van deze instructies.

   Gebruikers en/of patiënten moeten ernstige incidenten melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, EZ Glide zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

Gemaakt in Mexico

Dansk (DA) Danish

AORTA-PERFUSIONSKANYLE

Brugsanvisning

BESKRIVELSE

Edwards Lifesciences' aortaperfusionskanyler ender i en tilslutningsstuds på 9,5 mm (3/8") eller 6,3 mm (1/4"). Kataloget giver en oversigt over modeller med studs på 9,5 mm (3/8"), studs på 6,3 mm (1/4") eller udluftningsprop. Kanyler fås i wireforstærkede og uforstærkede produktkoder, med en lang række forskellige spidstyper, inkl. EZ Glide spids.

Alle Edwards Lifesciences anordninger er pakket separate, sterile og ikke-pyrogene i en forseglet pose, der trækkes åben.

INDIKATIONER FOR BRUG

Aortaperfusionskanyler er beregnet til perfusion af aorta under kortvarige (≤ 6 timer) kardiopulmonale bypassoperationer.

Aortaperfusionskanyler kan anvendes til børn eller voksne i overensstemmelse med flowhastighedskrav og den individuelle patients anatomi. Se mærkningen for at afgøre trykfald i forhold til flowhastigheder.

KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning er ikke beregnet til anden brug end den, der er angivet, og må ikke benyttes, når fysisk svækkelse kontraindicerer brugen.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Leveres steril og ikke-pyrogen i en ubeskadiget emballage. Må ikke bruges, hvis anordningen viser tegn på skade (dvs. hak, knæk, knuste områder, lækage), eller hvis emballagen er beskadiget eller åben, da det kan være tegn på kompromitteret sterilitet og/eller produktbeskadigelse.

KUN TIL ENGANGSBRUG. Dette udstyr er designet, beregnet og distribueret UDELUKKENDE TIL ENGANGSBRUG. RESTERILISER OG GENBRUG IKKE DENNE ANORDNING. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning. En sådan handling kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet enheden muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

Produkter er kendte for at indeholde ftalater, der kan findes i anordningers materialer, som indeholder plastificeringsmidler som f.eks. DEHP og BBP. Høj eksponering for sådanne ftalater under medicinsk behandling af børn og gravide eller ammende kvinder kan være grund til bekymring. En gennemgang af tilgængelige data og litteratur understøtter konklusionen, at fordelene opvejer den generelle residualrisiko.

Denne anordning er kun beregnet til kortvarig brug (≤ 6 timer). Der er ingen data til at understøtte anordningens funktion og ydelse efter seks timers brug.

EZ Glide kanylen MÅ IKKE PRÆKØLES i et isbad inden brug. Prækøling kan gøre spidsen skrøbelig og tilbøjelig til beskadigelse.

Vend kanylens buede spids, så den leder flowet væk fra aortaklappen. Hvis den vender forkert, kan det medføre patientskade eller overdrevent slangetryk. Kanylen med en kurvet spids vil have en trykt retningslinje på selve kanylen; må ikke bruges, hvis linjen mangler eller er ulæselig.

Sørg for, at det kar, der anvendes, har den passende størrelse til at muliggøre tilstrækkelig blodgennemstrømning distalt til kanylen efter indføring.

Når der bruges kanyler med små diametre, må den maksimale trykgrænse ikke overskrides, mens flowet øges. Det kan skabe en hurtig trykstigning.

Hold udluftningsproppen tør inden brug. Den porøse udluftningsprop er designet til at udlede luft, når den er tør, og den vil muligvis ikke fungere efter hensigten, hvis den er våd.

Slangetryk, der overskrider acceptable kliniske grænser, kan skyldes forkert placering af kanylespidsen og/eller begrænset passabel tilstand for spids. Bekræft korrekt placering for at minimere risikoen for skade.

Wireforstærkede kanyler skal fastgøres i den ikke-forstærkede del, som er ved konnektorenden, da fastgørelse i den forstærkede del kan forårsage permanent kanylemisdannelse, hvormed flowet gennem kanylen hæmmes, og der opstår risiko for, at kanylen punkteres eller flænges.

Sørg for, at der opretholdes korrekte niveauer af antikoagulationsbehandling, inden kanylen indføres og under hele den kardiopulmonale bypass, for at undgå risikoen for komplikationer som følge af trombedannelse på eller i kanylen og i blodstrømmen.

Hvis der på noget tidspunkt mærkes øget modstand under indføring eller fjernelse af kanylen, skal man stoppe, og årsagen skal undersøges, før der fortsættes. Hvis disse anordninger ikke nemt kan fremføres eller fjernes, kan det være tegn på vaskulær sygdom eller skade. Undersøg nøje anordningens placering i karret vha. fluoroskopi og/eller billeddannelse med ultralyd, inden der fortsættes.

Undgå at føre kanylen for langt ind for at reducere risikoen for, at kanylen støder mod karvæggene, hvilket kan føre til overdrevent tryk i slangen og beskadigelse af karret.

Kabelbind konnektoren forsvarligt til kanyleforbindelsespunktet før start af bypass for at beskytte mod rørskridning.

Monitorer passabel tilstand for kar og hæmostase efter fjernelse af kanylen for at undgå eventuel skade og/eller blodtab.

Før start af kardiopulmonal bypass skal luft fjernes fuldstændigt fra systemet. Manglende fjernelse af luft fra systemet kan resultere i en luftemboli.

Korrekte kirurgiske procedurer og teknikker er det medicinske personales ansvar. De anførte retningslinjer er udelukkende vejledende. Hver enkelt læge skal afgøre, om denne anordning er egnet til en given patient, på grundlag af medicinsk uddannelse, erfaring og den anvendte proceduretype samt fordele og risici forbundet med anvendelse af anordningen.

Bortskaf det anvendte produkt iht. etablerede hospitalsprotokoller for biologiske risici for at minimere risikoen for eksponering.

BRUGSANVISNING

Bemærk: Fjern suturringen fra lommen, og lad den glide over kanylespidsen til det ønskede sted, hvis suturringssamling er påkrævet inden aortakanylering.

ADVARSEL: Når der bruges kanyler med små diametre, må den maksimale trykgrænse ikke overskrides, mens flowet øges. Det kan skabe en hurtig trykstigning.

1. Anbring kanylen vha. almindelig operationsteknik, således at korrekt perfusion kan finde sted.
2. For kanyler, der er markeret med en retningslinje, angives spidsens retning ved at referere retningsmarkeringen på kanylens hoveddel i forhold til flowets retning ved udgang fra kanylens spids. Den krumme spids skal vendes, således at flowet føres opad og væk fra aortaklappen.
3. Den hvide porøse udluftningsprop (hvis en sådan medfølger) er lavet til at passe sikkert bag i lumen på aortaperfusionskanylen uden en formonteret studs. På kanyler med formonteret studs er den røde udluftningshætte lavet til at passe sikkert rundt om studsmodhagen. Anvend den relevante porøse udluftningsprop eller udluftningshætte for at sikre korrekt funktion.
4. Produkter, hvor der står "quick venting cap" (hurtig udluftningshætte) på etiketten (EZQ), har en udluftningshætte, der er beregnet til at muliggøre udluftning i våd tilstand. Denne hætte kan lække blod under udluftning.
5. Fastgør kanylen. Slut den til kredsløbsslangen, og fastgør alle slangeforbindelser forsvarligt.
6. Når indgrebet er færdigt, fjernes kanylen, og aortotomien syes. Diagrammer over forhold mellem tryk og flow findes i slutningen af denne vejledning.

   Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo og EZ Glide er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Fremstillet i Mexico

Svenska (SV) Swedish

PERFUSIONSKANYL, AORTA

Bruksanvisning

BESKRIVNING

Edwards Lifesciences aortaperfusionskanyler avslutas med en anslutning på 9,5 mm (3/8 tum) eller 6,3 mm (1/4 tum). Katalogen identifierar modeller som levereras med en 9,5 mm (3/8 tum) eller 6,3 mm (1/4 tum) anslutning, eller ventilationsplugg. Kanylerna finns med trådförstärkta eller icke-förstärkta produktkoder i en rad olika spetsutföranden, inklusive EZ Glide-spetsar.

Varje enhet från Edwards Lifesciences är sterilt och icke-pyrogent förpackad i en förseglad, avrivningsbar påse.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Perfusionskanyler för aorta är avsedda för perfusion av aorta under kortvariga (≤6 timmar) kardiopulmonära bypassingrepp.

Perfusionskanyler, aorta, kan användas på vuxna eller barn beroende på flödeshastighetskraven och individuell patientanatomi. Läs på etiketten för att bedöma tryckfall med relation till flödeshastighet.

KONTRAINDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denna enhet är inte avsedd att användas på annat sätt än som anges i indikationerna och ska inte användas om en fysisk skada eller sjukdom kontraindicerar användning av enheten.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Produkten levereras steril och icke-pyrogen i oskadad förpackning. Produkten får inte användas om den visar tecken på skador (d.v.s. skurna, böjda, krossade områden eller läckage) eller om förpackningen är skadad eller har öppnats, då detta kan innebära att steriliteten har kompromitterats och/eller att produkten har skadats.

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Den här produkten är ENDAST utformad, avsedd och distribuerad för ENGÅNGSBRUK. PRODUKTEN FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning. En sådan åtgärd kan leda till sjukdom eller en allvarlig händelse eftersom enheten kanske inte fungerar som det ursprungligen avsågs.

Det är känt att produkterna innehåller ftalater, som kan finnas i material innehållande mjukgörare, t.ex. DEHP och BBP. Det utgör en hälsorisk för barn, gravida och ammande kvinnor att utsättas för stora mängder ftalater i samband med medicinska behandlingar. En genomgång av tillgängliga data och litteratur stöder slutsatsen att fördelarna uppväger riskerna.

Den här produkten är endast avsedd för kortvarigt bruk (≤ 6 timmar). Det finns inga data som stöder produktens funktion och prestanda om brukslängden överskrider sex timmar.

FÖRBEHANDLA INTE EZ Glide-kanylen i isbad före användning. Vid kylförbehandling kan kanylens spets bli skör vilket medför risk att den skadas.

Rikta kanylens böjda spets så att flödet riktas bort från aortaklaffen. Felaktig riktning kan resultera i patientskada eller för högt slangtryck. Kanyler med böjda spetsar har tryckta riktningslinjer på sprutkroppen. Dessa kanyler får inte användas om linjen saknas eller inte kan avläsas.

Säkerställ att det kärl som används är stort nog att medge tillräcklig perfusion distalt om kanylen när denna har förts in.

Överskrid inte den maximala tryckgränsen under tiden flödet ökas när en kanyl med liten diameter används. En snabb tryckökning kan inträffa.

Håll ventilpluggen torr innan den används. Den porösa ventilpluggen är utformad för att släppa igenom luft när den är torr och kommer eventuellt inte att fungera som avsett om den är blöt.

Slangtryck som överskrider vedertagna kliniska gränser kan uppstå om kanylen placeras felaktigt och/eller om dess spets öppenhet begränsas. Säkerställ korrekt placering för att minska risken för skada.

Trådförstärkta kanyler bör klämmas vid den oförstärkta delen vid kopplingsänden eftersom användning av klämmor vid den förstärkta delen kan orsaka permanent kanyldeformering, vilket i sin tur medför försämrat flöde genom kanylen samt risk för punktur eller sönderslitning av kanylen.

Säkerställ att rätt nivåer av antikoagulationsbehandling bibehålls före insättning av kanylen och under hjärtlungbypass. Detta är för att minska risken för komplikationer orsakade av trombbildning på eller inuti kanylen samt i blodomloppet.

Om ett ökat motstånd märks vid något tillfälle under införande eller avlägsnande av kanylen ska orsaken undersökas innan du fortsätter. Om det inte går att enkelt föra fram eller avlägsna dessa produkter kan det tyda på kärlsjukdom eller -skada. Undersök noga produktens position i kärlet med fluoroskopi och/eller ultraljudsavbildning innan ingreppet återupptas.

Undvik att föra in kanylen för långt, då detta kan leda till att kanylen trycker mot kärlväggen, vilket kan resultera i för högt tryck i slangen och kärlskada.

Anslut kopplingsenheten till kanylkopplingen ordentligt innan bypass inleds för att förhindra att slangarna rubbas.

Övervaka kärlets öppenhet och hemostas när kanylen har avlägsnats för att undvika potentiell skada och/eller blodförlust.

Avlägsna all luft från systemet innan hjärtlungbypass inleds. Underlåtenhet att avlägsna luft från systemet kan leda till luftemboli.

Lämpliga operationsingrepp och -tekniker är den medicinska personalens ansvar. De beskrivna procedurerna ges endast i informationssyfte. Varje läkare måste fastställa lämplig användning av denna produkt för varje patient grundat på medicinsk utbildning,

erfarenhet, typen av procedur som tillämpas samt fördelarna och riskerna avseende användning av produkten.

Kassera använda produkter enligt sjukhusets gällande föreskrifter för biologiskt riskavfall för att minska smittorisken.

BRUKSANVISNING

Obs! Om montering av suturring krävs före insättning i aorta ska suturringen tas ut ur påsen och föras över kanylspetsen till önskat läge.

VARNING! Överskrid inte den maximala tryckgränsen under tiden flödet ökas när en kanyl med liten diameter används. En snabb tryckökning kan inträffa.

1. Använd sedvanlig kirurgisk teknik för att sätta in kanylen så att adekvat perfusion av artärsystemet kan äga rum.
2. För kanyler med riktningslinje anges spetsens riktning genom att kontrollera referensmärket på kanylkroppen i förhållande till flödesriktningen när den kommer ut från kanylspetsen. Rikta den böjda spetsen så att flödet riktas uppåt och bort från aortaklaffen.
3. Den vita porösa ventilationspluggen, om en sådan medföljer, är konstruerad för att passa in och sitta stadigt i lumen på perfusionskanyler, aorta, som inte har en förmonterad kopplingsdel. För kanyler försedda med kopplingsdel är det röda ventilationslocket konstruerat för att passa och sitta stadigt på kopplingsdelens hulling. Använd korrekt porös ventilationspplugg eller ventilationslock så att korrekt funktion säkerställs.
4. Produkter med beskrivningen "quick venting cap" (snabbventilerande lock) på etiketten har ett ventilationslock som är konstruerat för att möjliggöra ventilering när det är vått. Ett sådant lock kan läcka blod samtidigt som det ventilerar.
5. Sätt fast kanylen. Anslut den till omloppsslangen och fäst noga alla slanganslutningar.
6. När proceduren är klar, avlägsna kanylen och reparera aortotomin. Diagram över förhållanden mellan tryck och flöde ges i slutet av dessa anvisningar.

   Användare och/eller patienter ska rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och ansvarig myndighet i den stat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen och EZ Glide är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

Tillverkad i Mexiko

Ελληνικά (EL) Greek

ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΟΡΤΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΩΣΗΣ

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι κάνουλες αορτικής αιμάτωσης της Edwards Lifesciences καταλήγουν σε μια υποδοχή συνδέσμων διαμέτρου 3/8" (9,5 mm) ή 1/4" (6,3 mm). Ο κατάλογος περιλαμβάνει μοντέλα που παρέχονται με σύνδεσμο 3/8" (9,5 mm), 1/4" (6,3 mm) ή με πώμα εξαέρωσης. Οι κάνουλες διατίθενται σε κωδικούς ενισχυμένους με σύρμα και μη ενισχυμένους, με μεγάλη ποικιλία μορφών άκρων, συμπεριλαμβανομένου του άκρου EZ Glide.

Κάθε συσκευή της Edwards Lifesciences συσκευάζεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος σε σφραγισμένη, αποκολλούμενη θήκη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι κάνουλες αορτικής αιμάτωσης προορίζονται για την αιμάτωση της αορτής κατά τη διάρκεια βραχυχρόνιων επεμβάσεων (≤ 6 ώρες) καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

Οι κάνουλες αορτικής αιμάτωσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε παιδιατρικούς ή ενήλικους πληθυσμούς με βάση τις απαιτήσεις ρυθμού ροής και την ατομική ανατομία του ασθενούς. Συμβουλευτείτε την ετικέτα για τον προσδιορισμό της πτώσης πίεσης σε σχέση με τους ρυθμούς ροής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για την ενδεικνυόμενη χρήση και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν οποιαδήποτε σωματική ανεπάρκεια αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση της.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή φέρει σημάδια ζημιάς (συγκεκριμένα, κοψίματα, στρεβλώσεις, περιοχές που έχουν συνθλιβεί, διαρροή) ή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιχτή, καθώς ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η στειρότητα ή/και το προϊόν να έχει υποστεί ζημιά.

ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ Ή ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Δεν υπάρχουν δεδομένα που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά από επανεπεξεργασία. Αυτή η ενέργεια ενδέχεται να προκαλέσει ασθένεια ή ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μη λειτουργεί όπως προοριζόταν αρχικά.

Τα προϊόντα περιέχουν φθαλικές ενώσεις που μπορεί να υπάρχουν στα υλικά συσκευών τα οποία περιέχουν πλαστικοποιητές, όπως DEHP και BBP. Η υψηλή έκθεση σε αυτές τις φθαλικές ενώσεις κατά τις ιατρικές θεραπευτικές αγωγές σε παιδιά και εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες αποτελεί πιθανή πηγή ανησυχίας. Η επισκόπηση των διαθέσιμων στοιχείων και της βιβλιογραφίας συνηγορεί υπέρ του συμπεράσματος ότι τα οφέλη υπερτερούν του συνολικού υπολειπόμενου κινδύνου.

Η συσκευή αυτή προορίζεται μόνο για βραχυπρόθεσμη χρήση (≤ 6 ώρες). Δεν υπάρχουν δεδομένα που να επιβεβαιώνουν τη λειτουργία και την απόδοση της συσκευής για χρήση που υπερβαίνει τις έξι ώρες.

ΜΗΝ ΠΡΟΨΥΧΕΤΕ την κάνουλα EZ Glide σε λουτρό πάγου πριν από τη χρήση. Η πρόψυξη ενδέχεται να καταστήσει το άκρο εύθραυστο και ευάλωτο σε ζημιά.

Προσανατολίστε το καμπύλο άκρο της κάνουλας έτσι ώστε η ροή να κατευθύνεται μακριά από την αορτική βαλβίδα. Ο εσφαλμένος προσανατολισμός ενδέχεται να βλάψει τον ασθενή ή να επιφέρει υπερβολικές πιέσεις γραμμής. Οι κάνουλες με καμπύλο άκρο έχουν μια τυπωμένη γραμμή προσανατολισμού στο σώμα τους. Μην τις χρησιμοποιήσετε εάν η γραμμή απουσιάζει ή είναι δυσδιάκριτη.

Βεβαιωθείτε ότι το αγγείο που χρησιμοποιείται έχει επαρκές μέγεθος ώστε να επιτρέπει την επαρκή αιμάτωση περιφερικά της κάνουλας μετά την εισαγωγή.

Όταν χρησιμοποιείτε κάνουλες μικρής διαμέτρου, μην υπερβαίνετε το μέγιστο όριο πίεσης ενώ αυξάνετε τη ροή. Ενδεχομένως να προκύψει ραγδαία αύξηση της πίεσης.

Διατηρήστε το πώμα εξαέρωσης στεγνό πριν από τη χρήση. Το πορώδες πώμα εξαέρωσης είναι σχεδιασμένο ώστε να αποβάλλει αέρα όταν είναι στεγνό και ενδέχεται να μην λειτουργεί σωστά εάν είναι υγρό.

Η εσφαλμένη θέση άκρου κάνουλας ή/και η περιορισμένη βατότητα άκρου ενδέχεται να επιφέρει πίεση γραμμής άνω των αποδεκτών κλινικών ορίων. Επιβεβαιώστε την ορθή τοποθέτηση για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος τραυματισμού.

Οι κάνουλες που είναι ενισχυμένες με σύρμα πρέπει να συσφίγγονται στο μη ενισχυμένο τμήμα που βρίσκεται στο άκρο του συνδέσμου, αφού η σύσφιξη του ενισχυμένου τμήματος ενδέχεται να προξενήσει μόνιμη παραμόρφωση της κάνουλας, παρεμποδίζοντας έτσι τη ροή μέσα από την κάνουλα με ενδεχόμενο κίνδυνο διάτρησης ή σχισίματος της κάνουλας.

Βεβαιωθείτε ότι τα κατάλληλα επίπεδα αντιπηκτικής αγωγής διατηρούνται πριν από την εισαγωγή της κάνουλας και σε όλη τη διάρκεια της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης επιπλοκών λόγω σχηματισμού θρόμβου επάνω ή μέσα στην κάνουλα, καθώς και στην κυκλοφορία του αίματος.

Εάν αισθανθείτε αυξημένη αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση της κάνουλας, διακόψτε τη διαδικασία και διερευνήστε την αιτία πριν συνεχίσετε. Η δυσκολία προώθησης ή αφαίρεσης αυτών των συσκευών δηλώνει ενδεχομένως αγγειακή νόσο ή τραυματισμό. Ελέγξτε προσεκτικά τη θέση της συσκευής μέσα στο αγγείο με ακτινοσκόπηση ή/και απεικόνιση με υπερήχους πριν συνεχίσετε.

Αποφύγετε την εισαγωγή της κάνουλας σε υπερβολικό βάθος, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος πρόσκρουσης της κάνουλας στα τοιχώματα του αγγείου, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει υπερβολικές πιέσεις γραμμής και κάκωση του αγγείου.

Προσδέστε καλά τον σύνδεσμο στη διακλάδωση της κάνουλας πριν από την έναρξη της παράκαμψης προς αποφυγή ολίσθησης της σωλήνωσης.

Παρακολουθείτε τη βατότητα και την αιμόσταση του αγγείου μετά την αφαίρεση της κάνουλας για την αποτροπή πιθανού τραυματισμού ή/και απώλειας αίματος.

Πριν ξεκινήσετε την καρδιοπνευμονική παράκαμψη, απομακρύνετε τελείως τον αέρα από το σύστημα. Εάν δεν απομακρυνθεί τελείως ο αέρας από το σύστημα, μπορεί να δημιουργηθεί εμβολή αέρα.

Οι κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελούν ευθύνη του ιατρού. Οι διαδικασίες που περιγράφονται παρέχονται για ενημερωτικούς σκοπούς μόνο. Κάθε ιατρός πρέπει να καθορίζει την κατάλληλη χρήση αυτής της συσκευής για κάθε ασθενή με βάση την ιατρική κατάρτιση, την εμπειρία και τον τύπο διαδικασίας που ακολουθείται, καθώς και με βάση τα οφέλη και τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής.

Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τα καθιερωμένα νοσοκομειακά πρωτόκολλα για βιολογικώς επικίνδυνα υλικά, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο έκθεσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημείωση: Εάν απαιτείται συγκρότημα δακτυλίου συρραφής πριν από τον αορτικό καθετηριασμό, αφαιρέστε τον δακτύλιο συρραφής από τη θήκη και σύρετέ τον επάνω από το άκρο της κάνουλας στην επιθυμητή θέση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε κάνουλες μικρής διαμέτρου, μην υπερβαίνετε το μέγιστο όριο πίεσης ενώ αυξάνετε τη ροή. Ενδεχομένως να προκύψει ραγδαία αύξηση της πίεσης.

1. Χρησιμοποιώντας τυπική χειρουργική τεχνική, τοποθετήστε την κάνουλα έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η σωστή αιμάτωση.
2. Για κάνουλες που φέρουν σήμανση με γραμμή προσανατολισμού, η κατεύθυνση του άκρου υποδηλώνεται από τη σήμανση προσανατολισμού που βρίσκεται επάνω στο σώμα της κάνουλας σε σχέση με την κατεύθυνση της ροής όπως αυτή εξέρχεται από το άκρο της κάνουλας. Τοποθετήστε το καμπύλο άκρο με τέτοιο προσανατολισμό ώστε η ροή να κατευθύνεται προς τα άνω και σε αντίθετη κατεύθυνση από την αορτική βαλβίδα.
3. Εφόσον παρέχεται, το λευκό πορώδες πώμα εξαέρωσης έχει σχεδιαστεί ώστε να ασφαλίζει σωστά στο πίσω μέρος του αυλού της κάνουλας αορτικής αιμάτωσης χωρίς τη χρήση συνδέσμου που έχει προσαρτηθεί εκ των προτέρων. Για τις κάνουλες που διαθέτουν σύνδεσμο που έχει προσαρτηθεί εκ των προτέρων, το κόκκινο πώμα εξαέρωσης έχει σχεδιαστεί ώστε να ασφαλίζει σωστά γύρω από την ακίδα του συνδέσμου. Χρησιμοποιείτε το κατάλληλο πορώδες πώμα εξαέρωσης ή το απλό πώμα εξαέρωσης για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας.
4. Τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση «quick venting cap» (πώμα ταχείας εξαέρωσης) πάνω στην ετικέτα (EZQ) διαθέτουν ένα πώμα εξαέρωσης σχεδιασμένο ώστε να επιτρέπει την εξαέρωση όταν είναι υγρό. Αυτό το πώμα ενδέχεται να επιτρέπει τη διαρροή αίματος κατά την εξαέρωση.
5. Στερεώστε την κάνουλα. Συνδέστε την κάνουλα στη σωλήνωση του κυκλώματος και προσδέστε σφικτά όλες τις συνδέσεις γραμμών.
6. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε την κάνουλα και αποκαταστήστε την αορτοτομή. Στο τέλος αυτών των οδηγιών παρέχονται γραφήματα των σχέσεων πίεσης-ροής.

   Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Οι επωνυμίες Edwards και Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και η επωνυμία EZ Glide, είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Κατασκευάζεται στο Μεξικό

Português (PT) Portuguese

CÂNULA DE PERFUSÃO AÓRTICA

Instruções de utilização

DESCRIÇÃO

As cânulas de perfusão aórtica da Edwards Lifesciences terminam numa aceitação de conectores de 9,5 mm (3/8 pol) ou 6,3 mm (1/4 pol). O catálogo identifica os modelos que são fornecidos com um conector de 9,5 mm (3/8 pol), 6,3 mm (1/4 pol) ou tampa de ventilação. As cânulas estão disponíveis em códigos de produto reforçados por fio metálico e não reforçados por fio metálico com uma ampla variedade de estilos de ponta, incluindo a ponta EZ Glide.

Cada dispositivo da Edwards Lifesciences é embalado esterilizado e não pirogénico numa bolsa selada destacável.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As cânulas de perfusão aórtica destinam-se à perfusão da aorta em procedimentos de bypass cardiopulmonar de curta duração (≤ 6 horas).

As cânulas de perfusão aórtica podem ser utilizadas em populações pediátricas ou adultas com base nos requisitos da taxa de fluxo e na anatomia individual do doente. Consulte a rotulagem para determinar a queda da pressão relacionada com as taxas do fluxo.

CONTRAINDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo não se destina a ter outra utilização que não a indicada e não deve ser utilizado quando qualquer incapacidade física o contraindique.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Fornecido esterilizado e não pirogénico numa embalagem não danificada. Não utilize se o dispositivo apresentar sinais de danos (p. ex., cortes, dobras, áreas esmagadas, fugas) ou se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta, uma vez que pode indicar esterilidade comprometida e/ou produto danificado.

APENAS PARA USO ÚNICO. Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento ou que este é não pirogénico. Esta ação pode causar doenças ou um evento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

Sabe-se que os produtos contêm ftalatos, que podem ser encontrados em material de dispositivos que contenham plastificantes tais como DEHP e BBP. Uma exposição elevada a estes ftalatos durante tratamentos médicos em crianças e mulheres grávidas ou a amamentar pode levantar preocupações. Uma revisão dos dados e da literatura disponíveis apoia a conclusão de que os benefícios superam o risco residual global.

Este dispositivo destina-se exclusivamente a utilização de curto prazo (≤ 6 horas). Não existem dados que sustentem o funcionamento e o desempenho do dispositivo para além das seis horas de utilização.

A cânula EZ Glide NÃO DEVE SER PRÉ-ARREFECIDA em banho de gelo antes da utilização. O pré-arrefecimento pode deixar a ponta quebradiça e propensa a danos.

Oriente a ponta curva da cânula para encaminhar o fluxo na direção contrária à da válvula aórtica. Uma orientação incorreta pode provocar lesões no doente ou pressões excessivas na linha. A cânula com a ponta curva tem uma linha de orientação impressa no seu corpo. Não utilize se a linha em questão estiver em falta ou for ilegível.

Certifique-se de que o vaso utilizado é de tamanho adequado para permitir suficiente perfusão distal à cânula após a sua inserção.

Quando usar cânulas de pequeno diâmetro, não exceda o limite de pressão máxima enquanto aumenta o fluxo. Pode ocorrer um aumento rápido da pressão.

Mantenha a tampa de ventilação seca antes da utilização. A tampa de ventilação porosa foi concebida para ventilar o ar quando seca e poderá não funcionar conforme pretendido se estiver húmida.

A pressão na linha a exceder os limites clínicos aceitáveis pode ser resultado de uma posição incorreta da ponta da cânula e/ou desobstrução restrita da ponta. Confirme o correto posicionamento para minimizar o risco de lesões.

As cânulas reforçadas com arame devem ser presas com grampos na secção não reforçada situada na extremidade do conector, visto que a colocação de pinças na secção reforçada pode originar a deformação permanente da cânula, impedindo assim o fluxo através da cânula e originando o risco de perfuração ou laceração da cânula.

Assegure a manutenção dos níveis adequados de terapia anticoagulante antes da inserção da cânula e durante o procedimento de bypass cardiopulmonar, para reduzir o risco de complicações devido à formação de trombo na cânula ou no seu interior e na corrente sanguínea.

Se, em qualquer momento, for sentida uma resistência aumentada durante a inserção ou remoção da cânula, interrompa e investigue a causa antes de prosseguir. A incapacidade de fazer avançar ou remover facilmente estes dispositivos pode indicar doença ou lesão vascular. Examine atentamente a posição do dispositivo dentro do vaso recorrendo a fluoroscopia e/ou imagiologia de ultrassom antes de prosseguir.

Evite inserir demasiado a cânula para reduzir o risco de embate da ponta da cânula contra as paredes do vaso, o que pode provocar uma pressão excessiva na linha e lesões no vaso.

Antes de iniciar o bypass, utilize uma banda de fixação para fixar bem o conector à junção da cânula, para evitar o deslizamento do tubo.

Vigie a desobstrução e a hemostasia do vaso após a remoção da cânula, para evitar potencial isquemia e/ou perda de sangue.

Antes de iniciar o bypass cardiopulmonar, faça expelir completamente o ar do sistema. A não eliminação do ar do sistema pode provocar uma embolia gasosa.

A realização de técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados é da responsabilidade do médico. Os procedimentos descritos são fornecidos apenas para fins informativos. Cada médico deverá determinar a utilização adequada deste dispositivo para cada paciente com base na sua formação médica, experiência, tipo de procedimento utilizado, bem como nos benefícios e nos riscos associados à utilização do dispositivo.

Elimine o produto usado em conformidade com os protocolos hospitalares estabelecidos para riscos biológicos a fim de minimizar o risco de exposição.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nota: se for necessária a montagem do anel de sutura antes da canulação aórtica, retire o anel de sutura da bolsa e deslize por cima da ponta da cânula para o local pretendido.

ADVERTÊNCIA: quando usar cânulas de pequeno diâmetro, não exceda o limite de pressão máxima enquanto aumenta o fluxo. Pode ocorrer um aumento rápido da pressão.

1. Utilizando uma técnica cirúrgica padrão, coloque a cânula de modo a permitir uma perfusão adequada.
2. No caso das cânulas marcadas com uma linha de orientação, a direção da ponta é indicada pela referência à marca de orientação no corpo da cânula em relação à direção do fluxo, à medida que este sai da ponta da cânula. Oriente a ponta encurvada de modo a que o fluxo seja dirigido superiormente, para longe da válvula aórtica.
3. Se for fornecida, a tampa de ventilação porosa branca está concebida para se encaixar firmemente na parte de trás do lúmen das cânulas de perfusão aórtica sem um conector pré-fixo. Para cânulas com um conector pré-fixo, a tampa de ventilação vermelha está concebida para se encaixar firmemente em redor do espigão do conector. Utilize a tampa de ventilação porosa ou a tampa de ventilação adequadas para garantir uma função adequada.
4. Os produtos que referem "tampa de ventilação rápida" no rótulo (EZQ) possuem uma tampa de ventilação concebida para permitir a ventilação quando húmidos. Esta tampa pode permitir a fuga de sangue durante a ventilação.
5. Fixe a cânula. Ligue a tubagem do circuito e ate firmemente, com fita, todas as conexões de linha.
6. Após a conclusão do procedimento, retire a cânula e proceda à reparação da aortotomia. Os gráficos das relações pressão-fluxo são apresentados no final destas instruções.
   Os utilizadores e/ou doentes devem relatar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado-membro no qual o utilizador/doente estiver estabelecido.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, e EZ Glide são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

Fabricado no México

Česky (CS) Czech

AORTÁLNÍ PERFUZNÍ KANYLA

Návod k použití

POPIS

Aortální perfuzní kanyly Edwards Lifesciences jsou zakončeny konektory o velikosti 3/8" (9,5 mm) nebo 1/4" (6,3 mm). Katalog obsahuje modely dodávané s konektorem o velikosti 3/8" (9,5 mm) nebo 1/4" (6,3 mm) nebo odvzdušňovací zátkou. Kanyly jsou k dispozici jako drátem vyztužené a nevyztužené modely s širokou řadou typů hrotů, včetně hrotu EZ Glide.

Každý zdravotnický prostředek společnosti Edwards Lifesciences je zabalen jako sterilní a nepyrogenní v zataveném stahovacím obalu.

INDIKACE POUŽITÍ

Aortální perfuzní kanyly jsou určeny pro perfuzi aorty během krátkodobých (≤ 6 hodin) zákroků kardiopulmonálního bypassu.

Aortální perfuzní kanyly lze použít u populace pediatrických nebo dospělých pacientů na základě požadavků na rychlost průtoku a individuální anatomie pacienta. Stanovení poklesu tlaku v závislosti na rychlosti průtoku proveďte dle označení na štítku.

KONTRAINDIKACE POUŽITÍ

Tento zdravotnický prostředek není určen k jinému než indikovanému použití a nesmí se použít, pokud by nějaké fyzické poškození takové použití kontraindikovalo.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Dodává se sterilní a nepyrogenní v nepoškozeném obalu. Nepoužívejte, pokud prostředek vykazuje známky poškození (např. řezy, zalomení, rozdrcené části, netěsnost) nebo pokud je poškozený či otevřený obal, protože to může naznačovat narušenou sterilitu a/nebo poškození výrobku.

POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE TENTO PROSTŘEDEK OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční. Takové postupy vedou k onemocnění nebo nežádoucí příhodě, jelikož prostředek nemusí fungovat, jak bylo původně zamýšleno.

Je známo, že výrobky obsahují ftaláty, které se mohou nacházet v materiálech prostředků obsahujících změkčovací látky, např. DEHP a BBP. Vysoká expozice ftalátům během léčby dětí a těhotných nebo kojících žen může vzbuzovat určité obavy. Přezkoumáním dostupných údajů a literatury jsme dospěli k závěru, že výhody převažují nad celkovými zbytkovými riziky.

Tento prostředek je určen pouze pro krátkodobé použití (≤ 6 hodin). Neexistují žádné údaje zaručující funkci a výkon prostředku po šesti hodinách používání.

Před použitím NEPŘEDCHLAZUJTE kanylu EZ Glide v ledové lázni. Předchlazování může způsobit, že hrot zkřehne a bude náchylný k poškození.

Zahnutý hrot kanyly orientujte tak, aby tok směřoval pryč od aortální chlopně. Nesprávná orientace může vést k poškození pacienta nebo nadměrným tlakům v lince. Kanyla se zahnutým hrotem bude mít na těle natisknutou orientační linii; nepoužívejte ji, jestliže tato linie chybí nebo je nezřetelná.

Ujistěte se, že použitá céva má adekvátní velikost, aby byla po zavedení zajištěna dostatečná perfuze distálně od kanyly.

Pokud používáte kanyly malého průměru, nepřekračujte maximální mez tlaku, když zvyšujete průtok. Může to vést k rychlému nárůstu tlaku.

Před použitím udržujte odvzdušňovací uzávěr suchý. Porézní odvzdušňovací uzávěr je určen k odvádění vzduchu za sucha, a je-li vlhký, nemusel by fungovat, jak je zamýšleno.

Tlak linky překračující přijatelné klinické meze může být způsoben nesprávnou polohou hrotu kanyly a/nebo omezenou průchodností hrotu. Zkontrolujte správné umístění, aby se minimalizovalo riziko poranění.

Kanyly vyztužené drátem je nutno svorkovat v nevyztužené části umístěné na konci s konektorem, protože svorkování vyztužené části může trvale zdeformovat kanylu, a tím omezovat průtok kanylou a riskovat proražení nebo roztržení kanyly.

Před zavedením kanyly a po celou dobu kardiopulmonálního bypassu zajišťujte udržování vhodných úrovní antikoagulační terapie, aby se snížilo riziko komplikací v důsledku vytvoření trombu na nebo v kanyle a v krevním proudu.

Jestliže kdykoli při zavádění nebo odstraňování kanyly pocítíte zvýšený odpor, zastavte a vyšetřete příčinu před tím, než budete pokračovat. Nemožnost snadno posouvat vpřed nebo vyjímat tyto prostředky může signalizovat cévní onemocnění nebo poranění cévy. Dříve než budete pokračovat, pozorně zkontrolujte polohu prostředku v cévě pomocí skiaskopie a/nebo ultrazvuku.

Nezavádějte kanylu příliš daleko, aby se snížilo riziko, že kanyla narazí do stěn cévy, což může vést k nadměrným tlakům v lince a poškození cévy.

Před zahájením bypassu bezpečně připevněte konektor páskou ke spojce kanyly jako ochranu proti sklouznutí hadičky.

Po vyjmutí kanyly sledujte průchodnost cévy a hemostázu, aby se předešlo možnému poranění a/nebo ztrátě krve.

Před zahájením kardiopulmonálního bypassu dokonale vypuďte vzduch ze systému. Neodstranění vzduchu ze systému by mohlo mít za následek vzduchovou embolii.

Za používání správných chirurgických postupů a technik zodpovídá lékařský odborník. Popsané postupy jsou uváděny pouze pro informační účely. Každý lékař musí posoudit vhodnost použití tohoto prostředku u každého pacienta na základě svých znalostí, zkušeností a charakteru prováděného výkonu a vyhodnocení přínosů a rizik spojených s použitím prostředku.

Použitý výrobek zlikvidujte v souladu se zavedenými nemocničními protokoly pro biologicky nebezpečné odpady, aby se minimalizovalo riziko vystavení.

NÁVOD K POUŽITÍ

Poznámka: Je-li před aortální kanylací potřebný šicí kroužek, vyjměte šicí kroužek z obalu a nasuňte ho přes hrot kanyly do požadovaného místa.

VAROVÁNÍ: Pokud používáte kanyly malého průměru, nepřekračujte maximální mez tlaku, když zvyšujete průtok. Může to vést k rychlému nárůstu tlaku.

1. Použijte standardní chirurgickou techniku a umístěte kanylu, tak, aby mohla probíhat správná perfuze.
2. U kanyl označených orientační linií se směr hrotu nastaví srovnáním směru orientační linie na těle kanyly se směrem proudění v místě, kde opouští hrot kanyly. Zahnutý hrot orientujte tak, aby směřoval vzhůru a směrem od aortální chlopně.
3. Pokud se dodává, bílý porézní odvzdušňovací uzávěr je určen k bezpečnému vsazení do zadního lumina aortální perfuzní kanyly bez předpřipojeného konektoru. U kanyly s předpřipojeným konektorem je červené odvzdušňovací víčko určeno k nasazení přes kotvičku spojky. K zajištění správné funkce musíte použít správný porézní odvzdušňovací uzávěr nebo odvzdušňovací víčko.
4. Produkty s nápisem „víčko pro rychlé odvzdušnění" na štítku (EZQ) obsahují odvzdušňovací víčko určené k odvzdušňování i ve vlhku. Tímto víčkem může prosakovat krev během odvzdušňování.
5. Upevněte kanylu. Připojte do oběhu hadiček a pevně zajistěte všechny spojky linky.
6. Po ukončení procedury vyjměte kanylu a uzavřete aortotomii. Grafy vyjadřující vztahy tlak-průtok jsou uvedeny na konci těchto pokynů.
   Uživatelé a/nebo pacienti musí nahlásit veškeré závažné nežádoucí příhody výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlí uživatel a/nebo pacient.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E a EZ Glide jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Vyrobeno v Mexiku

Magyar (HU) Hungarian

PERFÚZIÓS AORTAKANÜL

Használati utasítás

LEÍRÁS

Az Edwards Lifesciences perfúziós aortakanülök egy 3/8 hüvelykes (9,5 mm-es) vagy 1/4 hüvelykes (6,3 mm-es) csatlakozóban végződnek. A katalógusban 3/8 hüvelykes (9,5 mm-es) vagy 1/4 hüvelykes (6,3 mm-es) csatlakozóval, vagy légtelenítő dugóval ellátott modellek szerepelnek. A kanülök dróttal merevített és nem merevített változatban is kaphatók, amelyekhez a csúcs kialakításának széles választéka tartozik, beleértve az EZ Glide csúcsot is.

Minden egyes Edwards Lifesciences eszköz steril és nem pirogén, és lezárt, feltéphető tasakban szállítják.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A perfúziós aortakanülök az aorta kanülálására használhatók rövid (legfeljebb 6 órás) extrakorporális keringés során.

A perfúziós aortakanülök gyermekeknél és felnőtteknél is használhatók az áramlási sebesség követelményeinek és a beteg egyéni anatómiai adottságainak megfelelően. Kérjük, nézze meg a címkét, hogy meghatározhassa a nyomásesést az áramlási sebesség függvényében.

A HASZNÁLAT ELLENJAVALLATAI

Ezt az eszközt kizárólag a megjelölt célra szabad használni, és tilos az alkalmazása minden olyan esetben, ha az bármiféle fizikális károsodás miatt ellenjavallt.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszközt sterilen, nem pirogén állapotban, sértetlen csomagolásban szállítjuk. Ne használja, ha az eszközön sérülés jelei láthatók (azaz vágás, megtörés, összenyomott rész, szivárgás), vagy ha a csomagolás sérült vagy nyitva van, mivel ilyen esetben elveszhetett az eszköz sterilitása, és/vagy károsodhatott a termék.

KIZÁRÓLAG EGYSZER HASZNÁLATOS. Az eszköz KIZÁRÓLAG EGYSZER HASZNÁLATOS, erre tervezték, szánják és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA AZ ESZKÖZT. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilitását, nem pirogén mivoltát és működőképességét. Az ilyen tevékenység betegséghez, nemkívánatos eseményhez, valamint az eszköznek az eredetileg tervezettől eltérő működéséhez vezethet.

A termékek ftalátokat tartalmaznak. A ftalátok az eszközök hajlékonyságát fokozó adalékokat – pl. DEHP-t és BBP-t – tartalmazó anyagokban találhatók. Gyermekek és várandós vagy szoptató anyák orvosi kezelésének esetén az ezekkel a ftalátokkal való intenzív érintkezés aggodalomra adhat okot. Az elérhető adatok és a szakirodalom áttekintése arra enged következtetni, hogy az eszközök használatából származó előnyök összességében ellensúlyozzák a kockázatokat.

Az eszköz kizárólag rövid idejű használatra (≤ 6 óra) készült. A hat óránál tovább tartó használatra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz működőképességét vagy teljesítményét.

Használat előtt NE HŰTSE LE ELŐRE az EZ Glide kanült jeges fürdőben. Az előhűtés következtében a csúcs törékennyé és sérülésre hajlamossá válhat.

Úgy helyezze el a kanül hajlított csúcsát, hogy az áramlás iránya az aortabillentyűtől elfelé mutasson. A nem megfelelő áramlási irány a beteg sérüléséhez vagy fokozott nyomás kialakulásához vezethet a vezetékben. A hajlított csúcsú kanülök testén található egy orientációt jelző vonal; ne használja, ha a vonal hiányzik vagy nem jól látható.

Győződjön meg arról, hogy a kiválasztott érnek megfelelő az átmérője ahhoz, hogy a kanül bevezetése után, attól disztálisan elégséges legyen a perfúzió.

Kis átmérőjű kanülök használatakor ne lépje túl a maximálisan megengedett nyomásértéket az áramlás növelésekor. Hirtelen nyomásemelkedés jöhet létre.

Használat előtt tartsa a légtelenítő dugót szárazon. A porózus légtelenítő dugót úgy tervezték, hogy ha száraz, biztosítsa a légtelenítést, nedvesen viszont előfordulhat, hogy nem működik megfelelően.

A kanül csúcsának nem megfelelő helyzete és/vagy a csúcs átjárhatóságának csökkenése következtében a csővezeték nyomása túllépheti a klinikailag elfogadható határértékeket. Bizonyosodjon meg a megfelelő elhelyezésről a sérülések kockázatának csökkentése érdekében.

A dróttal merevített kanülöket a csatlakozó végén található nem merevített szakaszon kell leszorítani, mivel a merevített szakasz leszorítása a kanül maradandó deformálódását okozhatja, és így akadályozhatja a kanülön keresztülli áramlást, és növeli a kanül kilyukadásának vagy elszakadásának kockázatát.

A kanülön vagy a kanül lumenében, illetve a véráramban kialakuló trombus által okozott szövődmények kockázatának csökkentése érdekében a kanül bevezetése előtt és a kardiopulmonális bypass közben győződjön meg arról, hogy a véralvadásgátlás folyamatosan megfelelő mértékű-e.

Ha bármikor megnövekedett ellenállást érez a kanül bevezetésekor vagy eltávolításakor, álljon meg, és vizsgálja ki az okot a folytatás előtt. Érbetegségre vagy érsérülésre utalhat, ha a fenti eszközöket nem lehet könnyen előretolni vagy eltávolítani. A továbbhaladás előtt fluoroszkópia és/vagy ultrahangos képalkotás segítségével gondosan vizsgálja meg az eszköz érben elfoglalt helyzetét.

A kanül érfalba történő beakadásának elkerülése érdekében kerülje el a kanül túl mélyre helyezését, ez ugyanis fokozott nyomás kialakulásához vezethet a vezetékben és érkárosodást okozhat.

A csatlakozó és a kanül kapcsolódásánál található csövek szétcsúszásának elkerülése érdekében gyorskötözővel rögzítse a csatlakozót.

Az esetleges sérülés és/vagy vérvesztés elkerülése érdekében a kanül eltávolítása után figyeljen az ér átjárhatóságára és a vérzéscsillapításra.

Az extrakorporális keringés megindítása előtt teljesen légtelenítse a rendszert. Légembóliát okozhat, ha nem távolítja el maradéktalanul a levegőt a rendszerből.

A megfelelő sebészi eljárások és technikák a szakorvos felelősségi körébe tartoznak. A leírt eljárások kizárólag tájékoztató célokat szolgálnak. Minden orvosnak magának kell meghatároznia az eszköz adott betegen történő megfelelő használati módját az orvosi gyakorlat és tapasztalat, az alkalmazott eljárás típusa, illetve az eszköz használatával kapcsolatos előnyök és kockázatok alapján.

A használt terméket a biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, hogy minimalizálja az expozíció kockázatát.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Megjegyzés: Ha az aorta kanülálása előtt öltésgyűrű felszerelése szükséges, akkor távolítsa el az öltésgyűrűt a tasakból, és csúsztassa rá a kanül hegyére, a kívánt helyre.

FIGYELMEZTETÉS: Kis átmérőjű kanülök használatakor ne lépje túl a maximálisan megengedett nyomásértéket az áramlás növelésekor. Hirtelen nyomásemelkedés jöhet létre.

1. Az elfogadott sebészi technika alkalmazásával úgy helyezze el a kanült, hogy azon át megfelelő perfúziót lehessen elérni.
2. Az illesztési vonallal megjelölt kanülöknél a csúcs irányát a kanülszáron lévő illesztési jelnek a kanül csúcsán kilépő áramláshoz viszonyított helyzete jelzi. Irányítsa úgy az ívelt csúcsot, hogy a kilépő áramlás felfelé irányuljon, az aortabillentyűvel ellentétes irányba.
3. A fehér porózus légtelenítő dugót úgy tervezték, hogy előre felhelyezett csatlakozóelem nélkül megbízhatóan illeszkedjen a perfúziós aortakanülök lumenjének belső részéhez (ha a csomagolásban van ilyen dugó). Ha a kanülök rendelkeznek előre felhelyezett csatlakozóval, akkor a piros légtelenítő szelep arra szolgál, hogy megbízhatóan rögzüljön a csatlakozóbordára. A megfelelő működés érdekében használja a megfelelő porózus légtelenítő dugót vagy légtelenítő kupakot.
4. Azok a termékek, amelyek címkéjén a „quick venting cap" (EZQ, gyorslégtelenítő kupak) felirat látható, olyan légtelenítő kupakot tartalmaznak, amely nedves állapotban is lehetővé teszi a légtelenítést. Ez a kupak légtelenítés közben áteresztheti a vért.
5. Rögzítse a kanült. Végezze el a csőrendszerhez való csatlakoztatást, és rögzítse az összes csőcsatlakozást.
6. A beavatkozás befejeztével távolítsa el a kanült, és zárja az aortotomiát. A nyomás-áramlás összefüggés grafikonjait ezen utasítások végén találja meg.

   A felhasználók és/vagy betegek kötelesek a súlyos eseményeket a gyártó felé, illetve a felhasználó és/vagy beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatósága felé bejelenteni.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó és az EZ Glide az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Gyártás helye: Mexikó

Polski (PL) Polish

AORTALNA KANIULA PERFUZYJNA

Instrukcja użycia

OPIS

Aortalne kaniule perfuzyjne firmy Edwards Lifesciences kończą się złączem umożliwiającym podłączanie przewodu o średnicy 9,5 mm (3/8 cala) lub 6,3 mm (1/4 cala). Katalog wskazuje, które modele są dostarczane z łącznikiem 9,5 mm (3/8 cala), 6,3 mm (1/4 cala) lub z zatyczką odpowietrzającą. Kaniule te są dostępne w wersjach kodowych ze wzmocnieniem drucianym oraz w wersjach niewzmocnionych, z szeroką gamą końcówek, w tym EZ Glide.

Każdy wyrób firmy Edwards Lifesciences jest jałowy, niepirogenny i umieszczony w zamkniętym opakowaniu, które można otworzyć przez rozdarcie.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Aortalne kaniule perfuzyjne są przeznaczone do perfuzji aorty podczas zabiegów z zastosowaniem krótkoterminowego (≤ 6 godzin) krążenia pozaustrojowego.

Aortalne kaniule perfuzyjne można stosować u dzieci lub dorosłych, zależnie od wymagań dotyczących szybkości przepływu i anatomii pacjenta. W celu uzyskania informacji na temat spadku ciśnienia zależnego od szybkości przepływu należy zapoznać się z etykietą wyrobu.

PRZECIWWSKAZANIA DO UŻYCIA

Niniejszy wyrób nie jest przeznaczony do użycia innego niż wskazane i nie powinien być używany, jeśli jakiekolwiek fizyczne uszkodzenie spowoduje przeciwwskazanie do jego użycia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyrób dostarczany jest w stanie jałowym i niepirogennym, w nieuszkodzonym opakowaniu. Wyrobu nie należy używać, jeśli nosi ślady uszkodzeń (np. nacięcia, zagięcia, zmiażdżenia czy wycieki) lub jeśli opakowanie jest uszkodzone bądź otwarte, ponieważ może to wskazywać na naruszenie jałowości i/lub uszkodzenie produktu.

WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Ten wyrób został opracowany, przeznaczony i jest dostępny WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE WYROBU. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu do ponownego użycia. Przygotowanie do ponownego użycia mogłoby skutkować wystąpieniem stanu chorobowego lub zdarzenia niepożądanego ze względu na to, że wyrób może nie działać zgodnie z przeznaczeniem.

Wiadomo, że te wyroby zawierają ftalany, które mogą występować w materiałach zawierających takie plastyfikatory, jak DEHP i BBP. Wysoki poziom narażenia na działanie ftalanów podczas leczenia dzieci oraz kobiet w ciąży lub karmiących piersią może wzbudzać obawy. Analiza dostępnych danych i piśmiennictwa pozwala wnioskować, że korzyści wynikające z leczenia przeważają nad ogólnym ryzykiem szczątkowym.

Ten wyrób jest przeznaczony wyłącznie do krótkoterminowego użycia (≤6 godzin). Brak danych dotyczących funkcjonowania i skuteczności wyrobu po upływie sześciu godzin używania.

Przed użyciem NIE OZIĘBIAĆ WSTĘPNIE kaniuli EZ Glide w łaźni lodowej. W wyniku oziębiania wstępnego końcówka kaniuli może stać się krucha i podatna na uszkodzenia.

Zakrzywioną końcówkę kaniuli należy ustawić tak, aby przepływ skierowany był w stronę przeciwną do zastawki aortalnej. Nieprawidłowa orientacja kaniuli może doprowadzić do obrażeń u pacjenta lub do wytworzenia nadmiernego ciśnienia w przewodach. Na korpusie kaniuli z zakrzywioną końcówką nadrukowana jest linia orientacyjna. Nie używać kaniuli w przypadku braku lub nieczytelności linii orientacyjnej.

Należy upewnić się, że wykorzystywane naczynie ma odpowiedni rozmiar, aby umożliwić odpowiednią perfuzję dystalnie względem kaniuli już po wprowadzeniu.

W przypadku stosowania kaniul o małych średnicach przy zwiększaniu szybkości przepływu nie przekraczać ciśnienia maksymalnego. Mogłoby to doprowadzić do gwałtownego wzrostu ciśnienia.

Przed użyciem należy zadbać o osuszenie zatyczki odpowietrzającej. Porowata zatyczka odpowietrzająca ma na celu odprowadzanie powietrza i może nie działać właściwie po zamoczeniu.

Jeśli ciśnienie w linii przekroczy dopuszczalne granice kliniczne, może dojść do nieprawidłowego ułożenia końcówki kaniuli i/lub do ograniczenia drożności końcówki. Należy potwierdzić odpowiednie położenie w celu zminimalizowania ryzyka urazów.

Kaniule wzmocnione drutem należy zaciskać w odcinku niewzmocnionym znajdującym się przy końcu z łącznikiem, gdyż zaciskanie odcinka wzmocnionego może doprowadzić do trwałego zniekształcenia kaniuli, co utrudnia przepływ krwi przez kaniulę oraz stwarza ryzyko jej przekłucia lub rozerwania.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia powikłań spowodowanych tworzeniem zakrzepów na lub wewnątrz kaniuli oraz w układzie krwionośnym przed wprowadzeniem kaniuli i podczas prowadzenia krążenia pozaustrojowego należy utrzymywać odpowiednie poziomy leków przeciwkrzepliwych.

W przypadku wykrycia zwiększonego oporu podczas wprowadzania/wyjmowania kaniuli przed kontynuowaniem należy przerwać procedurę i wyjaśnić przyczynę wystąpienia oporu. Jeśli wyrobów tych nie da się wprowadzić lub wyjąć w łatwy sposób, może oznaczać to chorobę lub uraz naczyń. Przed kontynuowaniem należy dokładnie zbadać położenie wyrobu w naczyniu, korzystając w tym celu z fluoroskopii i/lub ultrasonografii (USG).

Należy unikać wprowadzania kaniuli zbyt głęboko, aby zmniejszyć ryzyko napierania końcówką kaniuli na ściany naczynia, co może doprowadzić do powstania nadmiernego ciśnienia w przewodzie oraz do uszkodzenia naczynia.

Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego należy opaską zaciskową pewnie przywiązać łącznik do połączenia kaniuli, aby zapobiec ześlizgiwaniu się drenu.

Po wyjęciu kaniuli należy monitorować drożność i hemostazę naczynia, aby uniknąć wystąpienia ewentualnych obrażeń i/lub utraty krwi.

Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego należy całkowicie usunąć powietrze z systemu. Nieusunięcie powietrza z systemu może doprowadzić do powstania zatoru powietrznego.

Odpowiedzialność za zastosowanie odpowiednich technik i procedur chirurgicznych ponosi lekarz. Opisywane procedury są przedstawiane wyłącznie w celach informacyjnych. Każdy lekarz musi określić sposób właściwego użycia wyrobu w przypadku konkretnego pacjenta w oparciu o własne wyszkolenie medyczne, doświadczenie, oraz rodzaj procedury chirurgicznej, a także przeanalizować korzyści i zagrożenia związane z użyciem wyrobu.

Użyty produkt należy zutylizować zgodnie z ustalonym protokołem szpitalnym dotyczącym minimalizowania ryzyka narażenia na działanie odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Uwaga: Jeżeli przed kaniulacją aorty wymagane jest umieszczenie pierścienia do obszycia, należy wyjąć pierścień z woreczka i nasunąć nad końcówką kaniuli w żądane położenie.

OSTRZEŻENIE: W przypadku stosowania kaniul o małych średnicach przy zwiększaniu szybkości przepływu nie przekraczać ciśnienia maksymalnego. Mogłoby to doprowadzić do gwałtownego wzrostu ciśnienia.

1. Posługując się standardową techniką chirurgiczną, umieścić kaniulę w taki sposób, aby zachodziła prawidłowa perfuzja.
2. W przypadku kaniul z oznaczeniem orientacyjnym kierunek ustawienia końcówki ustala się poprzez dopasowanie oznaczenia orientacyjnego na korpusie kaniuli do kierunku przepływu opuszczającego końcówkę kaniuli. Umieścić zakrzywioną końcówkę tak, aby przepływ skierowany był w górę, w stronę przeciwną do zastawki aortalnej.
3. Biała porowata zatyczka odpowietrzająca, jeżeli jest dostępna w zestawie, służy do zakładania na tylną część kanału aortalnej kaniuli perfuzyjnej nieposiadającej wstępnie zamocowanego łącznika. W przypadku kaniul z wstępnie zamocowanym łącznikiem czerwoną zatyczkę odpowietrzającą zakłada się na wycięcie łącznika. W celu zapewnienia prawidłowości działania zestawu należy użyć odpowiedniej porowatej zatyczki/nasadki odpowietrzającej.
4. Wyroby, na których etykiecie (EZQ) znajduje się informacja „nasadka szybkoodpowietrzająca", zawierają nasadkę odpowietrzającą skonstruowaną tak, aby odpowietrzanie było możliwe także wtedy, gdy jest ona wilgotna. Podczas odpowietrzania przez tę nasadkę może wydostawać się krew.
5. Zamocować kaniulę. Podłączyć dren układu i pewnie obwiązać wszystkie złącza linii.
6. Po zakończeniu procedury wyjąć kaniulę i zamknąć aortotomię. Wykresy zależności ciśnienie-przepływ zamieszczono na końcu tej instrukcji.

   Wszelkie poważne zdarzenia należy zgłaszać producentowi wyrobu i podmiotowi odpowiedzialnemu w kraju członkowskim zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E oraz EZ Glide są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie inne znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

Wyprodukowano w Meksyku

Slovensky (SK) Slovak

Kanyla na perfúziu aorty

Návod na použitie

POPIS

Kanyly na perfúziu aorty od spoločnosti Edwards Lifesciences majú ukončenia, ktoré umožňujú pripojiť konektory s rozmermi 9,5 mm (3/8 palca) alebo 6,3 mm (1/4 palca). V katalógu sú modely dodávané s konektorom s rozmermi 9,5 mm (3/8 palca) alebo 6,3 mm (1/4 palca) alebo s odvzdušňovacou zátkou. Dostupné sú kanyly vystužené alebo nevystužené drôtom s množstvom rôznych typov hrotov vrátane hrotu EZ Glide, označené príslušnými kódmi produktu.

Každá pomôcka od spoločnosti Edwards Lifesciences je zabalená sterilná a nepyrogénna v zatavenom odlepovacom obale.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Kanyly na perfúziu aorty sú určené na perfúziu aorty počas krátkodobých (≤ 6 hodín) operácií kardiopulmonálneho bypassu.

Kanyly na perfúziu aorty sa môžu používať pre pediatrických pacientov alebo dospelých pacientov podľa požiadaviek na prietok a anatómie konkrétneho pacienta. Údaje na určenie poklesu tlaku súvisiaceho s prietokom nájdete na štítku.

KONTRAINDIKÁCIE NA POUŽITIE

Táto pomôcka nie je určená na iné použitie, ako je uvedené, a nesmie sa používať, ak by jej použitie bolo kontraindikované akýmkoľvek fyzickým poškodením.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Dodáva sa sterilná a nepyrogénna v nepoškodenom obale. Pomôcku nepoužívajte, ak si všimnete známky poškodenia (napr. praskliny, slučky, pomliaždené oblasti, pretekanie) alebo vám bola doručená v otvorenom alebo poškodenom obale, ktorý by mohol znamenať ohrozenie sterility alebo poškodenie produktu.

LEN NA JEDNO POUŽITIE. Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. TÚTO POMÔCKU NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Takéto opatrenia by mohli viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, pretože pomôcka nemusí fungovať tak, ako bolo pôvodne určené.

Je známe, že produkty obsahujú ftaláty, ktoré sa môžu nachádzať v materiáloch pomôcky obsahujúcich zmäkčovadlá, ku ktorým patrí DEHP a BBP. Zvýšené vystavenie takýmto ftalátom počas lekárskeho ošetrenia detí a tehotných alebo dojčiacich žien môže byť dôvodom na znepokojenie. Posúdenie dostupných údajov a literatúry podporuje záver, že výhody prevažujú nad celkovým reziduálnym rizikom.

Táto pomôcka sa môže používať len krátkodobo (menej ako 6 hodín). Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali funkčnosť a výkon pomôcky po viac ako šiestich hodinách používania.

Pred použitím NEOCHLADZUJTE kanylu EZ Glide v ľadovom kúpeli. Schladenie môže spôsobiť, že hrot bude krehký a náchylný na poškodenie.

Zaoblenú špičku kanyly nasmerujte tak, aby smerovala tok od aortálnej chlopne. Nesprávne nasmerovanie môže pacientovi spôsobiť ujmu alebo nadmerný tlak v hadičkách. Kanyly so zaoblenou špičkou majú na tele znázornený smer orientácie. Ak toto označenie chýba alebo je nečitateľné, kanylu nepoužívajte.

Uistite sa, že daná cieva je dostatočne široká na to, aby umožnila adekvátnu perfúziu distálne ku kanyle po jej zasunutí.

Pri použití kanyly s malým priemerom neprekročte pri zvyšovaní prietoku maximálny povolený tlak. Mohlo by to spôsobiť rapídny nárast tlaku.

Pred použitím sa presvedčte, že odvzdušňovacia zátka je suchá. Pórovitá odvzdušňovacia zátka prepúšťa vzduch, keď je suchá. Ako vlhká by túto funkciu nemusela vykonávať správne.

Nesprávne umiestnenie hrotu kanyly alebo obmedzenie jeho priechodnosti môže spôsobiť, že tlak v hadičkách prekročí prijateľné klinické limity. Minimalizujte riziko ujmy overením správneho umiestnenia.

Kanyla vystužená drôtom sa musí pripnúť na nevystuženom konci konektora, kedže pripnutie vo vystuženej časti by mohlo spôsobiť trvalú deformáciu kanyly. Deformácia by obmedzila priechodnosť a hrozilo by prerazenie alebo roztrhnutie kanyly.

Ešte pred zasunutím kanyly a počas kardiopulmonálneho bypassu zabezpečte adekvátnu úroveň antikoagulačnej liečby, aby sa znížilo riziko komplikácií následkom vytvárania trombov na kanyle, v kanyle alebo v toku krvi.

Ak pocítite zvýšený odpor kedykoľvek počas zasúvania alebo vyťahovania kanyly, zastavte a pred pokračovaním vyšetrite príčinu. Ak sa tieto pomôcky zasúvajú alebo vyťahujú s odporom, môže to byť známkou

vaskulárneho ochorenia alebo poranenia. Pred ďalším postupom dôkladne skontrolujte umiestnenie pomôcky v cieve pomocou skiaskopie alebo ultrazvuku.

Kanylu nezasuňte priveľmi, aby jej hrot nenarazil na steny ciev, čo by mohlo viesť k zníženej drenáži a poškodeniu ciev.

Pred spustením bypassu konektor bezpečne upevnite na spojku kanyly ovinutím pásky, aby hadička neskĺzla.

Po odstránení kanyly monitorujte priechodnosť cievy a hemostázu, aby sa predišlo prípadnému poraneniu alebo strate krvi.

Pred spustením kardiopulmonálneho bypassu odstráňte zo systému všetok vzduch. V prípade neodstránenia vzduchu zo systému hrozí vzduchová embólia.

Za používanie správnych chirurgických postupov a techník nesú zodpovednosť lekári. Opísané postupy slúžia len na informačné účely. Každý lekár musí určiť vhodné použitie tejto pomôcky pre jednotlivých pacientov na základe svojho lekárskeho vzdelania, skúsenosti, typu vykonávaného zákroku a výhod a rizík spojených s používaním pomôcky.

Likvidácia použitých produktov v súlade s protokolmi zdravotníckeho zariadenia o biologických nebezpečenstvách minimalizuje riziko vystavenia kontaktu.

NÁVOD NA POUŽITIE

Poznámka: Ak je pred zavedením kanyly do aorty potrebné použiť našívací krúžok, vyberte ho z vrecka a nasaďte na hrot kanyly na požadované miesto.

VÝSTRAHA: Pri použití kanyly s malým priemerom neprekročte pri zvyšovaní prietoku maximálny povolený tlak. Mohlo by to spôsobiť rapídny nárast tlaku.

1. S použitím štandardného chirurgického postupu umiestnite kanylu tak, aby sa dala správne vykonať perfúzia.
2. Pri kanylách označených orientačnou čiarou je smer hrotu daný vzťahom orientačnej značky na telese kanyly voči smeru prietoku vychádzajúceho z hrotu kanyly. Orientujte zakrivený hrot tak, aby bol prietok nasmerovaný superiórne, preč od aortálnej chlopne.
3. Biela pórovitá odvzdušňovacia zátka, ak je dodaná, sa upevňuje na zadnú časť dutiny kanyly na perfúziu aorty bez vopred pripevneného konektora. V prípade kanýl s vopred pripevneným konektorom sa okolo hrotu konektora pevne upevňuje červený odvzdušňovací uzáver. Na zaistenie správnej funkcie musíte použiť príslušnú pórovitú odvzdušňovaciu zátku alebo odvzdušňovací uzáver.
4. Produkty, ktoré majú na štítku (EZQ) uvedené „rýchloodvzdušňovací uzáver" (quick venting cap), obsahujú odvzdušňovací uzáver určený na odvzdušňovanie za mokra. Z tohto uzáveru môže pri odvzdušňovaní unikať krv.
5. Upevnite kanylu. Pripojte ju k hadičke obehu a páskou pevne oviňte všetky pripojenia hadičky.
6. Po dokončení operácie kanylu vyberte a opravte aortotómiu. Na konci tohto návodu sú uvedené grafy vzťahov medzi tlakom a prietokom.
   Používatelia a/alebo pacienti musia nahlásiť všetky závažné nežiaduce príhody výrobcovi a zodpovednému úradu členského štátu, kde používateľ a/alebo pacient sídli.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E a EZ Glide sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Vyrobené v Mexiku

Norsk (NO) Norwegian

AORTISK PERFUSJONSKANYLE

Bruksanvisning

BESKRIVELSE

Edwards Lifesciences aortisk perfusjonskanyle går over i et koblingsmottak på 9,5 mm (3/8") eller 6,3 mm (1/4"). Katalogen angir modeller som leveres med en 9,5 mm (3/8"), 6,3 mm (1/4") kobling eller ventilasjonsplugg. Kanyler finnes i wire-forsterkede eller uforsterkede produktkoder med et bredt utvalg av spisstyper, inkludert EZ Glide spiss.

Alle enheter fra Edwards Lifesciences er pakket sterile og pyrogenfrie/ikke-pyrogene i en forseglet pose som trekkes av.

INDIKASJONER FOR BRUK

Aortiske perfusjonskanyler skal brukes til perfusjon av aorta ved kortvarige (≤6 timer) kardiopulmonale bypass-prosedyrer.

Aortiske perfusjonskanyler kan brukes i pediatriske eller voksne pasientpopulasjoner basert på krav til strømningshastighet og den individuelle pasientens anatomi. Se etiketten for å fastslå trykkfall i tilknytning til strømningshastighet.

KONTRAINDIKASJONER FOR BRUK

Denne enheten er ikke beregnet på annen bruk enn det som er angitt, og må ikke brukes hvis fysisk svekkelse tilsier at bruk av utstyret frarådes.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Levert steril og ikke-pyrogen i uskadet emballasje. Må ikke brukes hvis enheten viser tegn på skade (f.eks. kutt, knekk, flatklemte områder, lekkasje), eller dersom emballasjen er skadet eller åpen, da dette kan indikere kompromittert sterilitet og/eller produktskade.

KUN TIL ENGANGSBRUK. Anordningen er designet, tiltenkt og distribuert KUN TIL ENGANGSBRUK. DENNE ANORDNINGEN MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GJENBRUKES. Det finnes ingen data som støtter anordningens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter reprosessering. Dette kan føre til sykdom eller gi bivirkninger, da enheten ikke fungerer som opprinnelig anslått.

Produktene inneholder ftalater, som kan forekomme i produktmaterialer som inneholder myknere, slik som DEHP og BBP. Høy eksponering for slike ftalater under medisinsk behandling hos barn og gravide eller ammende kvinner, kan være bekymringsverdig. En gjennomgang av tilgjengelige data og tilgjengelig litteratur støtter konklusjonen om at fordelene veier opp for den generelle restrisikoen.

Denne anordningen er kun for kortvarig bruk (≤6 timer). Det finnes ingen data som støtter enhetens funksjon og ytelse utover seks timers bruk.

IKKE FORHÅNDSAVKJØL EZ Glide kanylen i et isbad før bruk. Forhåndsavkjøling kan føre til at spissen blir skjør og bli utsatt for skade.

Orienter den buede spissen til kanylen så den leder strømmen vekk fra aortaklaffen. Feil orientering kan føre til pasientskade eller overtrykk i slanger. Kanylen med en buet spiss vil ha en trykt retningsstrek på kanylekroppen. Ikke bruk den dersom streken er borte eller uleselig.

Sikre at karet som brukes er av passende størrelse, for å muliggjøre tilstrekkelig perfusjon distalt for kanylen etter innføring.

Ved bruk av en kanyle med liten diameter må ikke grensen for maksimumstrykk overstiges under økende strømning. Det kan føre til rask trykkøkning.

Hold ventilpluggen tørr før bruk. Den porøse ventilpluggen er utformet for å ventilere luft når den er tørr, og fungerer kanskje ikke som tiltenkt hvis den er våt.

Slangetrykk som overstiger akseptable kliniske grenser, kan komme av feil kanylespissposisjon og/eller begrenset spissåpning. Bekreft riktig plassering for å minimalisere risikoen for skade.

Vaierforsterket kanyle skal klemmes av i den ikke-forsterkede delen plassert ved koblingsenden, siden avklemming av den forsterkede delen kan gi permanent kanyledeformering, og dermed hemme strømningen gjennom kanylen og skape risiko for punktering av eller rift i kanylen.

Sørg for at korrekte nivåer av antikoagulerende behandling opprettholdes før innføring av kanylen og hele tiden under kardiopulmonal bypass. Dette er for å redusere risikoen for komplikasjoner forårsaket av trombedannelse på eller i kanylen, og i blodstrømmen.

Hvis du merker økt motstand på noe tidspunkt etter innføring eller fjerning av kanylen, må du undersøke årsaken før du fortsetter. Dersom det er vanskelig å føre frem eller fjerne disse enhetene, kan det indikere vaskulær sykdom eller skade. Undersøk nøye enhetens posisjon inne i karet ved hjelp av fluoroskopi og/eller ultralyd før du fortsetter.

Unngå å føre kanylen for langt inn. På den måten kan du redusere risikoen for at kanylespissen treffer karveggene, noe som kan føre til for stort slangetrykk og gi karskader.

Sikre koblingen med festebånd til kanylekoblingen før kardiopulmonal bypass begynner, for å beskytte mot glidning av slangen.

Overvåk karåpenhet og hemostase etter fjerning av kanylen for å unngå mulige skader og/eller blodtap.

Før kardiopulmonal bypass begynner, må all luft fjernes fra systemet. Hvis luft ikke elimineres fra systemet, kan det oppstå luftemboli.

Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er den medisinske fagpersonens ansvar. De beskrevne prosedyrene er kun til orientering. Hver lege må bestemme egnet bruk av denne enheten for den enkelte pasient ut fra medisinsk opplæring, erfaring, type prosedyre som brukes og fordelene og risikoene forbundet med bruken av innretningen.

Avhending av brukt produkt skal skje i samsvar med etablerte sykehusprotokoller for biologisk farlig avfall for å minimalisere risikoen for eksponering.

BRUKSANVISNING

Merk: Hvis det er nødvendig å bruke suturring før aortakanylering, skal suturringen tas ut av posen og skyves over kanylespissen til ønsket sted.

ADVARSEL: Ved bruk av en kanyle med liten diameter må ikke grensen for maksimumstrykk overstiges under økende strømning. Det kan føre til rask trykkøkning.

1. Ved bruk av standard kirurgisk teknikk skal kanylen plasseres slik at en god perfusjon kan finne sted.
2. For kanyler som er merket med en retningslinje, er spissretningen indikert ved å referere til retningsmerket på kanylekroppen sammen med retningen av gjennomstrømningen når den kommer ut av kanylespissen. Før den bøyde spissen slik at gjennomstrømningen føres oppover, bort fra aortaklaffen.
3. Hvis en hvit, porøs ventilasjonsplugg medfølger, er denne designet for å passe helt inn på baksiden av lumenet til en aortisk perfusjonskanyle uten en fast kobling. Når det gjelder kanyler med en fast kobling, er den røde ventilasjonshetten designet til å passe godt rundt koblingsmothaken. Bruk den egnede porøse ventilasjonspluggen eller -hetten for å sikre god funksjon.
4. Produkter som har beskrivelsen "hurtigventilasjonshette" på etiketten (EZQ), inneholder en ventilasjonshette som er utviklet for å tillate ventilasjon mens den er våt. Denne hetten kan lekke blod under ventilering.
5. Sikre kanylen. Koble til kretsslangen, og fest alle slangekoblinger godt.
6. Etter at prosedyren er fullført, skal kanylen fjernes og aortotomien repareres. Grafer over forhold mellom trykk og strømning finner du nederst i disse instruksjonene.
   Brukere og/eller pasienter må rapportere alvorlige hendelser til produsenten og de aktuelle myndighetene i landet der brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen og EZ Glide er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Produsert i Mexico

Suomi (FI) Finnish

AORTAN PERFUUSIOKANYYLI

Käyttöohjeet

KUVAUS

Edwards Lifesciences -yhtiön aortan perfuusiokanyylit päättyvät 9,5 mm:n (3/8 tuuman) tai 6,3 mm:n (1/4 tuuman) liittimeen. Luettelossa määritetään mallit, joissa on 9,5 mm:n (3/8 tuuman) tai 6,3 mm:n (1/4 tuuman) liitin tai ilmanpoistotulppa. Kanyyleja on saatavilla metallilangalla vahvistettuina ja vahvistamattomina sekä monilla erilaisilla kärkimalleilla, myös EZ Glide -kärjellä.

Jokainen Edwards Lifesciences -väline on pakattu steriiliin, pyrogeenittomaan, suljettuun repäisypussiin.

KÄYTTÖAIHEET

Aortan perfuusiokanyylit on tarkoitettu aortan perfuusioon lyhytkestoisissa (≤ 6 tuntia) sydän-keuhkokoneen avulla tehtävissä toimenpiteissä.

Aortan perfuusiokanyyleja voidaan käyttää lapsi- tai aikuispotilailla virtausnopeusvaatimusten ja potilaan yksilöllisen anatomian mukaan. Katso virtausnopeuksiin liittyvät paineen laskut välineen merkinnöistä.

VASTA-AIHEET

Tätä välinettä ei ole tarkoitettu muuhun kuin ilmoitettuun käyttöaiheeseen, eikä sitä saa käyttää, jos jokin fyysinen syy voi olla sen käytön vasta-aihe.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana ehjässä pakkauksessa. Älä käytä välinettä, mikäli siinä on näkyviä vaurioita (kuten viiltoja, taittuneita tai murtuneita osia tai vuotoja) ja/tai mikäli pakkaus on vaurioitunut tai auennut, sillä tällöin sisältö ei enää välttämättä ole steriili ja tuote on saattanut vaurioitua.

VAIN KERTAKÄYTTÖINEN. Väline on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan KERTAKÄYTTÖISEKSI, ja sitä myydään vain kertakäyttöisenä. ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ VÄLINETTÄ UUDELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue välineen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen. Uudelleenkäsittely voi aiheuttaa sairauksia tai haittatapahtuman, sillä väline ei välttämättä toimi suunnitellusti.

Tuotteiden tiedetään sisältävän ftalaatteja, kuten DEHP:tä ja BBP:tä, joita saattaa olla pehmittimiä sisältävissä laitemateriaaleissa. Lasten ja raskaana olevien tai imettävien naisten merkittävä altistuminen tällaisille ftalaateille hoitojen yhteydessä voi aiheuttaa terveyshaittoja. Saatavilla olevat tiedot ja kirjallisuus kuitenkin tukevat sitä johtopäätöstä, että hyödyt ovat suuremmat kuin kokonaisjäännösriski.

Tämä väline on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön (≤ 6 tuntia). Mitkään tiedot eivät osoita, että väline säilyisi toimintakykyisenä ja tehokkaana yli kuuden tunnin mittaisessa käytössä.

EZ Glide -kanyyliä EI SAA ESIJÄÄHDYTTÄÄ jäähauteessa ennen käyttöä. Esijäähdytys voi haurastuttaa kärkeä, jolloin se vaurioituu herkästi.

Suuntaa kanyylin kaareva kärki siten, että virtaus ohjautuu poispäin aorttaläpästä. Väärä suuntaus voi aiheuttaa vammoja potilaalle tai nostaa letkuston paineet liian korkeiksi. Kaarevakärkisen kanyylin varteen on painettu suuntausviiva. Älä käytä kanyylia, jos suuntausviiva puuttuu tai on epäselvä.

Varmista, että käytettävä suoni on riittävän suuri, jotta verenkierto kanyylin ohi sen sisäänviennin jälkeen on riittävä.

Jos käytettävän kanyylin halkaisija on pieni, älä ylitä enimmäispainetta virtausta kasvattaessasi. Seurauksena voi olla nopea paineen nousu.

Pidä ilmanpoistotulppa kuivana ennen käyttöä. Huokoinen ilmanpoistotulppa on suunniteltu läpäisemään ilmaa kuivana, eikä se välttämättä toimi oikein märkänä.

Hyväksytyt kliiniset rajat ylittävä paine letkustossa voi johtua katetrin kärjen väärästä asennosta ja/tai osittaisesta tukkeutumisesta. Ehkäise vammojen syntymistä varmistamalla oikea sijainti.

Teräslankavahvistettu kanyyli on suljettava puristimella liittimen puoleisessa päässä olevasta vahvistamattomasta kohdasta. Vahvistetun kohdan pihdittäminen voi aiheuttaa kanyylin pysyvän vääntymisen, joka haittaa virtausta kanyylin läpi ja voi aiheuttaa kanyylin puhkeamisen tai repeämisen.

Varmista, että riittävä antikoagulaatiohoito on käytössä ennen kanyylin sisäänvientiä ja koko sydän-keuhkokoneen käytön ajan. Tämä vähentää kanyylin pinnalle, sen sisälle tai muualle verenkiertoon muodostuvien trombien aiheuttamien komplikaatioiden riskiä.

Jos tunnet vastuksen kasvavan asettaessasi tai poistaessasi kanyylia, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen syy ennen jatkamista. Vaikeudet välineiden sisäänviennissä tai poistamisessa voivat viitata verisuonisairauteen tai suonen vaurioihin. Tutki ennen toimenpiteen jatkamista välineen tarkka sijainti suonessa fluoroskopialla ja/tai ultraäänikuvannuksella.

Älä vie kanyyliä liian pitkälle suoneen, sillä silloin kanyyli voi osua suonen seinämään, aiheuttaa letkuston paineiden nousun liian korkeiksi ja vaurioittaa suonta.

Jotta letkut eivät liikkuisi paikaltaan, sido liitin tukevasti kiinni kanyylin yhdistäjään ennen sydän-keuhkokoneen käytön aloittamista.

Tarkkaile suonen avoimuutta ja hemostaasia kanyylin poiston jälkeen mahdollisen vamman ja/tai verenhukan ehkäisemiseksi.

Poista järjestelmästä kaikki ilma ennen sydän-keuhkokoneen käytön aloittamista. Mikäli järjestelmästä ei poisteta kaikkea ilmaa, seurauksena voi olla ilmaembolia.

Oikeat kirurgiset menetelmät ja tekniikat ovat lääkärin vastuulla. Kuvatut menetelmät esitetään vain havainnollistamistarkoituksessa. Lääkärin on aina päätettävä välineen asianmukaisesta käytöstä kunkin potilaan kohdalla lääketieteellisen koulutuksen, kokemuksen,

käytettävän menetelmän ja välineen käyttöön liittyvien hyötyjen ja riskien perusteella.

Vähennä altistumisriskiä hävittämällä käytetty tuote sairaalan vakiintuneiden biovaarakäytäntöjen mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET

Huomautus: Jos ennen aortan kanylointia tarvitaan ommelrengasyksikköä, poista ommelrengas pussista ja liu'uta se kanyylin kärjen yli haluttuun kohtaan.

VAROITUS: Jos käytettävän kanyylin halkaisija on pieni, älä ylitä enimmäispainetta virtausta kasvattaessasi. Seurauksena voi olla nopea paineen nousu.

1. Käytä tavanomaisia kirurgisia menetelmiä ja aseta kanyyli niin, että perfuusio on asianmukainen.
2. Suuntausviivalla varustetuissa kanyyleissa kärjen suunnan voi tarkistaa kanyylin rungon suuntausmerkistä, joka osoittaa kanyylin kärjestä ulos tulevan virtauksen suunnan. Suuntaa kaareva kärki siten, että virtaus ohajutuu superiorisesti, poispäin aorttaläpästä.
3. Mukana mahdollisesti seuraava valkoinen huokoinen ilmanpoistotulppa on suunniteltu sopimaan tukevasti aortan perfuusiokanyylin luumenin takaosaan ilman esiasennettua liitintä. Kanyyleissa, joissa on esiasennettu liitin, punainen ilmauskorkki on suunniteltu sopimaan tukevasti porrastetun liittimen ympärille. Käytä sopivaa huokoista ilmanpoistotulppaa tai ilmauskorkkia taataksesi oikeanlaisen toiminnan.
4. Tuotteissa, joissa on etiketin mukaan ns. pikailmauskorkki (EZQ), on ilmauskorkki, joka on suunniteltu ilmaamaan märkänä. Tällainen korkki voi vuotaa verta ilmauksen aikana.
5. Kiinnitä kanyyli. Kytke kanyyli kiertoletkustoon ja sido kaikki letkuliitokset tukevasti.
6. Toimenpiteen päätyttyä poista kanyyli ja korjaa aortan avausviilto. Paineen ja virtauksen suhteen kuvaajat löytyvät näiden ohjeiden lopusta.

   Käyttäjien ja/tai potilaiden tulee ilmoittaa vakavat häiriötilanteet valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo ja EZ Glide ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Valmistettu Meksikossa

Български (BG) Bulgarian

АОРТНА КАНЮЛА ЗА ПЕРФУЗИЯ

Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ

Аортните канюли за перфузия на Edwards Lifesciences завършват с конектор за приемане от 9,5 mm (3/8 инча) или 6,3 mm (1/4 инча). В каталога са включени модели, снабдени с конектор от 9,5 mm (3/8 инча), 6,3 mm (1/4 инча) или пробка на вентилационния отвор. Канюлите са налични в продуктови кодове с подсилване чрез жило или без подсилване с разнообразни видове върхове, включително връх EZ Glide.

Всяко устройство на Edwards Lifesciences е опаковано в стерилно и непирогенно състояние в запечатан, отлепващ се плик.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Аортните канюли за перфузия са предназначени за перфузия на аортата по време на краткотрайни (≤6 часа) процедури с кардиопулмонарен байпас.

Аортните канюли за перфузия могат да се използват в педиатрични популации или при възрастни въз основа на изискванията за скорост на потока и анатомията на конкретния пациент. Моля, вижте етикета, за да определите спада на налягането, свързан със скоростта на потока.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Това устройство не е предназначено за употреба, различна от посочената, и не трябва да се използва, когато физическо увреждане би било противопоказание за неговата употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Доставя се стерилно и непирогенно в неповредена опаковка. Не използвайте, ако устройството показва признаци на повреда (напр. прорези, огъвания, счупени части, протичане) или ако опаковката е повредена или отворена, тъй като това може да са признаци на компрометирана стерилност и/или повреда на продукта.

САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО ТОВА УСТРОЙСТВО. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка. Такова действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като устройството може да не функционира както е планирано първоначално.

Известно е, че продуктите съдържат фталати, които могат да се открият в материалите на устройството, съдържащи пластификатори, като DEHP и BBP. Повишеното излагане на такива фталати по време на медицинско лечение при деца, бременни жени или кърмачки може да предизвика проблеми. Прегледът на наличните данни и литературата подкрепя заключението, че ползите надделяват над общия остатъчен риск.

Това устройство е предназначено само за краткотрайна употреба (≤6 часа). Няма данни в подкрепа на функционалността и ефективността на устройството при използването му за повече от шест часа.

НЕ ОХЛАЖДАЙТЕ ПРЕДВАРИТЕЛНО канюлата EZ Glide чрез поставяне в съд с лед преди употреба. Предварителното охлаждане може да накара върха да стане чуплив и податлив на повреди.

Ориентирайте извития връх на канюлата така, че да насочите потока далеч от аортната клапа. Неправилната ориентация може да доведе до нараняване на пациента или прекомерно линейно налягане. Канюлите с извит връх имат отпечатана линия за ориентация върху тялото на канюлата; не използвайте канюлата, ако линията липсва или не се вижда.

Уверете се, че използваният съд е с подходящ размер, за да позволи достатъчна перфузия дистално на канюлата след въвеждане.

Когато използвате канюли с малък диаметър, не надвишавайте границата на максимално налягане, докато увеличавате потока. Това може да доведе до внезапно увеличаване на налягането.

Поддържайте пробката на вентилационния отвор суха преди употреба. Порестата пробка на вентилационния отвор е предназначена да пропуска въздуха, когато е суха, и може да не функционира както трябва, ако е влажна.

Превишаването на допустимите клинични ограничения за линейното налягане може да е в резултат на неправилно положение и/или ограничена проходимост на върха на канюлата. Потвърдете правилното поставяне, за да се сведе до минимум рискът от нараняване.

Канюлите с подсилващо жило трябва да се клампират в неподсилената им част, намираща се в края на конектора, тъй като клампиране в подсилената част може да породи дълготрайна деформация на канюлата, която да възпрепятства потока през канюлата и да доведе до нейното пробиване или разкъсване.

Осигурете поддържане на подходящи нива на антикоагулантна терапия преди въвеждане на канюлата и по време на кардиопулмонарен байпас, за да се намали рискът от усложнения поради образуване на тромб върху или вътре в канюлата и в кръвообращението.

Ако се почувства повишено съпротивление в който и да било момент при въвеждане или отстраняване на канюлата, спрете и установете каква е причината за това, преди да продължите. Невъзможността за лесно придвижване напред или отстраняване на тези устройства може да бъде знак за съдово заболяване или нараняване. Преди да продължите, внимателно проверете позицията на устройството в съда с използване на флуороскопия и/или ултразвуково образно изследване.

Избягвайте прекомерно въвеждане на канюлата, за да се намали рискът канюлата да натиска съдовите стени, което би могло да доведе до прекомерно линейно налягане и нараняване на съда.

Затегнете стабилно конектора за съединението на канюлата, преди да започнете байпаса, за да предпазите трубите от плъзгане.

Наблюдавайте проходимостта на съда и хемостазата след изваждане на канюлата, за да избегнете евентуално нараняване и/или кръвозагуба.

Преди да започнете кардиопулмонарен байпас, напълно отстранете въздуха от системата. Ако въздухът не бъде елиминиран от системата, това може да доведе до въздушен ембол.

Прилагането на правилните хирургични процедури и техники е отговорност на медицинския специалист. Описаните процедури се предоставят само с информативна цел. Всеки лекар е длъжен да определи подходящата употреба на това устройство за всеки отделен пациент въз основа на медицинското си обучение, опит, вида на прилаганата процедура, както и ползите и рисковете, свързани с използването на устройството.

Изхвърляйте използвания продукт в съответствие с установените болнични протоколи за биологично опасни материали, за да се сведе до минимум рискът от експозиция.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Забележка: Ако е необходимо поставяне на сутурен пръстен преди аортна канюлация, извадете сутурния пръстен от плика и приплъзнете върха на канюлата до желаното място.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато използвате канюли с малък диаметър, не надвишавайте границата на максимално налягане, докато увеличавате потока. Това може да доведе до внезапно увеличаване на налягането.

1. С помощта на стандартна хирургична техника поставете канюлата, така че да може да се извърши правилна перфузия.
2. За канюли, обозначени с линия за ориентация, посоката на върха е указана чрез съпоставяне на маркировката за ориентация на тялото на канюлата с посоката на потока, излизащ от върха на канюлата. Ориентирайте извития връх така, че потокът да е насочен нагоре, далеч от аортната клапа.
3. Ако е включена в доставката, бялата пореста пробка на вентилационния отвор е предназначена за закрепване в задната част на лумена на аортната канюла за перфузия без предварително поставен конектор. При канюли с предварително поставен конектор червената вентилационна капачка е предназначена за закрепване около зъбеца на конектора. За да подсигурите правилно функциониране, използвайте съответната пореста пробка на вентилационния отвор или вентилационна капачка.
4. Продукти с обозначение „капачка за бързо вентилиране" на етикета (EZQ) включват вентилационна капачка, предназначена за вентилиране, докато е влажна. При вентилиране тази капачка може да пропусне кръв.
5. Закрепете канюлата. Свържете я към мрежата от тръби и затегнете стабилно всички линейни връзки.
6. След приключване на процедурата отстранете канюлата и приложете аортотомия. В заключителната част на настоящите инструкции са предоставени диаграми на отношението между налягане и поток.

   Потребителите и/или пациентите трябва да съобщават за всякакви сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която пребиват потребителят и/или пациентът.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E и EZ Glide са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Произведено в Мексико

Română (RO) Romanian

CANULĂ PERFUZIE AORTICĂ

Instrucțiuni de utilizare

DESCRIERE

Capetele canulelor perfuzie aortică Edwards Lifesciences sunt adecvate pentru conectori de 3/8" (9,5 mm) sau 1/4" (6,3 mm). În catalog, sunt prezentate modele prevăzute cu conectori de 3/8" (9,5 mm), 1/4" (6,3 mm) sau cu dop de ventilație. Canulele sunt disponibile în versiuni armate și nearmate, cu o gamă largă de tipuri de vârfuri, inclusiv vârf EZ Glide.

Fiecare dispozitiv Edwards Lifesciences este ambalat steril și non pirogen, într-o pungă sigilată care se dezlipește.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Canulele perfuzie aortică sunt destinate procedurilor de perfuzie a aortei pe durata bypassului cardiopulmonar de scurtă durată (≤6 ore).

Canulele perfuzie aortică pot fi utilizate la populațiile pediatrice sau adulte pe baza cerințelor de debit și a particularităților anatomice individuale ale pacientului. Vă rugăm să consultați etichetele pentru a stabili căderea de presiune asociată cu debitele.

CONTRAINDICAȚII ÎN UTILIZARE

Prezentul dispozitiv nu trebuie utilizat în alte scopuri decât cel indicat și nu trebuie folosit în cazul în care utilizarea acestuia este contraindicată de o afecțiune fizică.

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Furnizat steril și non-pirogen, în ambalaj nedeteriorat. Nu utilizați acest dispozitiv dacă prezintă semne de deteriorare (adică tăieturi, îndoituri, zone strivite, scurgeri) sau dacă ambalajul este deteriorat sau deschis, deoarece acest lucru poate indica sterilitatea compromisă și/sau deteriorarea produsului.

EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit EXCLUSIV PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI ACEST DISPOZITIV. Nu există date care să confirme că dispozitivul va continua să fie steril, non-pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la afecțiuni sau la efecte secundare deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

Se cunoaște că produsele conțin ftalați, care pot fi găsiți în materialele dispozitivului ce includ plastifianți precum DEHP și BBP. Expunerea prelungită la astfel de ftalați în timpul tratamentelor medicale la copii și femei gravide sau care alăptează poate reprezenta o problemă. O analiză a datelor disponibile și a lucrărilor de referință din domeniu susține concluzia că beneficiile prevalează asupra riscurilor reziduale totale.

Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării pe termen scurt (≤6 ore). Nu există date care să susțină funcționarea și performanța dispozitivului după șase ore de utilizare.

NU PRERĂCIȚI canula EZ Glide în baie de gheață înainte de utilizare. Prerăcirea poate face ca vârful să devină casant și predispus la deteriorare.

Orientați vârful curbat al canulei astfel încât să deviați fluxul pentru a evita valva aortică. Orientarea incorectă poate duce la vătămarea pacientului sau la presiuni de linie excesive. Canula cu vârful curbat va avea o linie de orientare imprimată pe corpul canulei; nu o utilizați dacă linia lipsește sau dacă este ilizibilă.

Asigurați-vă că vasul folosit are o mărime adecvată pentru a permite perfuzarea suficientă în zona distală față de canulă după inserție.

Când utilizați canule cu diametru mic, nu depășiți limita de presiune maximă la creșterea debitului. Se poate produce o creștere rapidă a presiunii.

Mențineți dopul de ventilație uscat înainte de utilizare. Dopul de ventilație poros este conceput pentru a ventila aerul când este uscat și este posibil să nu funcționeze dacă este ud.

Presiunea de linie care depășește limitele clinice acceptabile poate fi cauzată de poziționarea incorectă a vârfului canulei și/sau permeabilitatea limitată a vârfului. Confirmați amplasarea corectă pentru a minimiza riscul de rănire.

Canulele armate cu sârmă trebuie să fie prinse pe secțiunea nearmată situată la capătul conectorului, deoarece prinderea de secțiunea armată poate produce deformarea permanentă a canulei, ceea ce poate împiedica fluxul prin canulă și poate risca să producă înțeparea sau ruperea canulei.

Asigurați-vă că mențineți niveluri corespunzătoare ale terapiei de anticoagulare înainte de inserarea canulei și în timpul bypassului cardiopulmonar, pentru a reduce riscul de complicații produse de formarea trombusurilor pe sau în interiorul canulei și în fluxul sangvin.

Dacă observați rezistență crescută în orice moment în timpul introducerii sau retragerii canulei, opriți-vă și verificați cauza înainte de a continua. Incapacitatea de a avansa sau de a retrage cu ușurință aceste dispozitive poate indica o afecțiune vasculară sau o leziune. Examinați îndeaproape poziția dispozitivului în vas folosind fluoroscopia și/sau imagistica cu ultrasunete înainte de a trece mai departe.

Evitați inserția excesivă a canulei, pentru a reduce riscul de împingere a canulei în pereții vaselor, ceea ce ar putea duce la presiuni prea mari în linie și la lezarea vaselor.

Înainte de a iniția bypassul, fixați ferm cu o bandă conectorul la joncțiunea cu canula, pentru a proteja împotriva alunecării tubulaturii.

Monitorizați permeabilitatea și hemostaza vasului după retragerea canulei pentru a evita posibila lezare și/sau pierderea de sânge.

Înainte de a iniția un bypass cardiopulmonar, eliminați în totalitate aerul din sistem. Neeliminarea aerului din sistem poate duce la embolie gazoasă.

Efectuarea procedurilor și tehnicilor chirurgicale corecte reprezintă responsabilitatea personalului medical de specialitate. Procedurile descrise sunt oferite doar cu scop informativ. Fiecare medic trebuie să evalueze folosirea adecvată a acestui dispozitiv pentru fiecare pacient pe baza pregătirii medicale, a experienței, a tipului de procedură folosit, precum și beneficiile și riscurile asociate utilizării acestui dispozitiv.

Eliminați produsul folosit în conformitate cu protocoalele stabilite de spital pentru pericole biologice, pentru a minimiza riscul de expunere.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Notă: dacă este necesară montarea inelului de sutură înainte de amplasarea canulei aortice, scoateți inelul de sutură din pungă și glisați-l peste vârful canulei în locația dorită.

AVERTISMENT: când utilizați canule cu diametru mic, nu depășiți limita de presiune maximă la creșterea debitului. Se poate produce o creștere rapidă a presiunii.

1. Utilizând tehnica chirurgicală standard, plasați canula astfel încât să poată fi efectuată o perfuzie corectă.
2. Pentru canulele marcate cu o linie de orientare, direcția vârfului este indicată prin verificarea marcajului de orientare de pe corpul canulei în raport cu direcția fluxului când acesta iese din vârful canulei. Orientați vârful curbat astfel încât fluxul să fie orientat în direcție superioară, opus valvei aortice.
3. Dacă este prevăzut, dopul alb poros pentru ventilație este proiectat să se fixeze pe partea posterioară a lumenului canulei perfuzie aortică, fără un conector preatașat. Pentru canulele prevăzute cu conector preatașat, dopul roșu de ventilație este proiectat să se fixeze în jurul vârfului conectorului. Utilizați un dop poros pentru ventilație sau un dop de aerisire corespunzător pentru a asigura o funcționare corectă.
4. Produsele pe a căror etichetă este menționat „dop de ventilație rapidă" (EZQ) conțin un dop de ventilație care permite aerisirea atunci când acesta este ud. Atunci când acest dop este utilizat în timpul ventilării, pot apărea scurgeri de sânge.
5. Fixați canula. Conectați la tubulatura circuitului și strângeți bine toate conexiunile la linie.
6. La finalizarea procedurii, scoateți canula și reparați aortotomia. La sfârșitul acestor instrucțiuni, sunt oferite grafice cu debitele de presiune.

   Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo-ul cu litera E stilizată și EZ Glide sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Fabricat în Mexic

Eesti (ET) Estonian

AORDI PERFUSIOONIKANÜÜL

Kasutusjuhend

KIRJELDUS

Ettevõtte Edwards Lifesciences aordi perfusioonikanüüli otsale vastab konnektor mööduga 3/8" (9,5 mm) või 1/4" (6,3 mm). Kataloogis on eraldi mudelid, millega on kaasas 3/8" (9,5 mm), 1/4" (6,3 mm) konnektor või ventilatsiooni kork. Kanüülid on saadaval traadiga tugevdatud ja tugevdamata kujul, lisaks suur valik erinevaid tipu kujusid, sh EZ Glide tipp.

Kõik ettevõtte Edwards Lifesciences seadmed on pakendatud steriilselt ja mittepürogeenselt suletud lahtitõmmatavasse kotti.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Aortaalsed perfusioonikanüülid on ette nähtud aordi perfusiooniks lühiajalistel (≤ 6 tunni) kardiopulmonaarse šunteerimise protseduuridel.

Aordi perfusioonikanüüle võib kasutada lastel ja täiskasvanutel, lähtudes vajalikust voolukiirusest ja patsiendi individuaalsest anatoomiast. Voolukiirusega seotud rõhulanguse määramiseks tutvuge etiketiga.

KASUTUSE VASTUNÄIDUSTUSED

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes ettenähtud otstarbel ja seda ei tohi kasutada, kui see on füüsilise puude tõttu vastunäidustatud.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Tarnitakse steriilselt ja mittepürogeenselt kahjustamata pakendis. Ärge kasutage, kui seadmel on märke kahjustustest (st lõikeid, väändeid, muljutud kohti, lekkeid) või kui pakend on kahjustunud või avatud, sest see võib osutada mittesteriilsusele ja/või toote kahjustusele.

AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE SEDA SEADET KORDUVALT. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne. Selline tegevus võib põhjustada haigestumist või kõrvaltoimet, kuna seade ei pruugi toimida esialgselt ettenähtud viisil.

Tooted sisaldavad teadaolevalt ftalaate, mida leidub seadme materjalides, mis sisaldavad plastifikaatoreid, nagu DEHP ja BBP. Ulatuslik kokkupuude selliste ftalaatidega laste ja rasedate või imetavate naiste ravi ajal võib tekitada probleeme. Olemasolevate andmete ja kirjanduse ülevaade toetab järeldust, et kasu kaalub üles üldise jääkriski.

Seade on mõeldud ainult lühiajaliseks kasutamiseks (≤ 6 tundi). Pikema kui kuuetunnise kasutuse funktsionaalsust ja jõudlust kinnitavad andmed puuduvad.

ÄRGE EELJAHUTAGE kanüüli EZ Glide enne kasutamist jäävannis. Eeljahutamisel võib ots muutuda hapraks ja suureneda kahjustumise oht.

Paigutage kanüüli kumer ots nii, et vool oleks aordiklapist eemale suunatud. Nõuetele mittevastava paigutusega võib kaasneda patsiendi vigastamine või ülemäärane liinirõhk. Kumera otsaga kanüüli korpusel on trükitud paigutusjoon; ärge kasutage tarvikut, kui joon puudub või on mitteloetav.

Veenduge, et kasutatav veresoon on sobiva suurusega, et tagada pärast sisestamist piisav perfusioon kanüülist distaalsemal.

Kui kasutate väikese läbimõõduga kanüüli, ärge ületage voolu suurendamisel rõhu maksimaalset piirnormi. Sellega võib kaasneda kiire rõhu tõus.

Ventileerimiskork peab enne kasutamist olema kuiv. Poorne ventileerimiskork ventileerib õhku vaid kuivana, see ei pruugi märjana nõuetekohaselt funktsioneerida.

Heakskiidetud kliinilistest piirnormidest suurema liinirõhuga võib kaasneda kanüüli otsa nõuetele mittevastav asend ja/või otsa piiratud läbitavus. Kontrollige vigastuste riski minimeerimiseks paigutuse nõuetekohasust.

Traadiga tugevdatud kanüülid tuleb klambriga kinnitada tugevdamata osas, mis asub konnektoripoolses otsas, sest tugevdatud osa klambriga kinnitamisega võib kaasneda kanüüli püsiv deformatsioon, mis takistaks voolu läbi kanüüli ning suurendaks kanüüli punkteerimise või rebenemise riski.

Kontrollige enne kanüüli sisestamist ja kardiopulmonaarse šunteerimise ajal, kas antikoagulandi kontsentratsioon on nõuetekohane, et vähendada kanüülil või kanüülis ning vereringes trombi tekkest tingitud tüsistuste riski.

Kui tunnete kanüüli sisestamisel või eemaldamisel suuremat takistust, siis peatuge ja tehke enne jätkamist kindlaks selle põhjus. Kui seadmeid ei saa hõlpsalt edasi viia või eemaldada, võib see osutada vaskulaarsele haigusele või vigastusele. Uurige enne jätkamist hoolikalt seadme asendit soones, kasutades fluoroskoopiat ja/või ultraheli.

Vältige kanüüli liigset sisestamist, et vähendada kanüüli kokkupuudet sooneseintega, millega võiks kaasneda ülemäärane liinirõhk ja soone kahjustus.

Kinnitage enne šunteerimise alustamist konnektor korralikult kanüüli ühenduskoha külge, et vältida vooliku libisemist.

Jälgige pärast kanüüli eemaldamist soone läbitavust ja hemostaasi, et vältida potentsiaalset vigastust ja/või verekaotust.

Enne kardiovaskulaarse šunteerimise alustamist tuleb õhk süsteemist täielikult eemaldada. Kui õhk ei ole süsteemist eemaldatud, võib sellega kaasneda õhkembol.

Kirurgiliste protseduuride ja tehnikate nõuetekohasus kuulub meditsiinispetsialisti vastutusalasse. Protseduuride kirjeldused on esitatud üksnes teabeotstarbel. Arst peab kindlaks määrama selle seadme kasutuse asjakohasuse konkreetsel patsiendil, tuginedes meditsiinilisele väljaõppele, kogemusele, protseduuri tüübile ning seadme kasutusega seotud kasudele ja riskidele.

Kasutatud toode tuleb kokkupuuteriski minimeerimiseks kõrvaldada haiglas kehtivate bioloogiliste ohtude protokollide kohaselt.

KASUTUSJUHEND

Märkus. Kui enne aordikanüüli asetamist on vajalik õmblusrõngas, võtke see pakendist välja ning libistage üle kanüüli tipu soovitud asendisse.

HOIATUS. Kui kasutate väikese läbimõõduga kanüüli, ärge ületage voolu suurendamisel rõhu maksimaalset piirnormi. Sellega võib kaasneda kiire rõhu tõus.

1. Asetage tavaliste kirurgiavõtetega kanüül nii, et oleks võimalik korrektne perfusioon.
2. Suunajoonega märgistatud kanüülidel näitab tipu suunda korpuse suunamärgise paiknemine kanüüli tipust eemalduva verevoolu suhtes. Suunake kõver tipp nii, et verevool toimub ülespoole aordiklapist eemale.
3. Olemasolul on valge poorne ventilatsiooni kork disainitud viisil, et see istuks kindlalt aordi perfusioonikanüüli taga ilma eelnevalt konnektori külge asetamiseta. Eelnevalt külgeühendatud konnektoriga kanüülide puhul on punane ventilatsiooni kate disainitud viisil, et see istub kindlalt ümber konnektori kidade. Kasutage sobivat poorset ventilatsiooni korki või ventilatsiooni katet, et tagada õige funktsioneerimine.
4. Kui toote etiketil on „quick venting cap" (EZQ), on kaasas ventilatsiooni kate, mis võimaldab niiskuse korral ventilatsiooni. See kate võib ventilatsiooni ajal verd läbi lasta.
5. Kinnitage kanüül. Ühendage ringe voolikusüsteemi külge ning kindlalt siduge kõik liinide ühendused.
6. Pärast protseduuri lõppu võtke kanüül välja ning sulgege aortotoomia koht. Rõhu/voolu graafikud on toodud juhiste lõpus.

   Kasutajad ja/või patsiendid peaksid igast tõsisest sündmusest tootjat ja pädevat ametiasutust liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo ja EZ Glide on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Valmistatud Mehhikos

Lietuvių (LT) Lithuanian

AORTINĖ PERFUZIJOS KANIULĖ

Naudojimo instrukcija

APRAŠYMAS

„Edwards Lifesciences" aortinė perfuzijos kanulė baigiasi 3/8" (9,5 mm) arba 1/4" (6,3 mm) jungties lizdu. Kataloge nurodomi modeliai, kurie tiekiami su 3/8" (9,5 mm), 1/4" (6,3 mm) jungtimi arba oro išleidimo kamšteliu. Kanulės tiekiamos pagal sutvirtintų viela ir nesutvirtintų produktų kodus su įvairių tipų antgaliais, įskaitant „EZ Glide" antgalį.

Kiekvienas „Edwards Lifesciences" prietaisas yra steriliai ir nepirogeniškai supakuojamas sandariame, nulupamame maišelyje.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Aortinė perfuzijos kanulė skirta aortos perfuzijai, kai atliekamos trumpalaikės (≤ 6 valandų) dirbtinės kraujo apytakos aparato prijungimo procedūros.

Aortinė perfuzijos kanulė gali būti naudojama vaikams ar suaugusiesiems, remiantis srauto greičio reikalavimais ir individualia paciento anatomija. Ieškokite informacijos ženklinime, kad nustatytumėte spaudimo kritimą, susijusį su srauto greičiu.

NAUDOJIMO KONTRAINDIKACIJOS

Šį prietaisą galima naudoti tik pagal nurodytą paskirtį ir jo negalima naudoti, kai yra kontraindikuojančių fizinių sutrikimų.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Pristatomas sterilus ir nepirogeniškas nepažeistoje pakuotėje. Nenaudokite, jeigu prietaisas turi pažeidimo požymių (t. y. įpjovimų, susisukimų, sutraiškytų sričių, pro jį prateka) arba pakuotė yra pažeista ar atidaryta, nes tai gali reikšti, kad pažeistas sterilumas ir (arba) gaminys.

NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ. Šis prietaisas yra sukurtas, skirtas ir tiekiamas NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE ŠIO PRIETAISO PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus. Dėl tokio veiksmo asmuo gali susirgti arba patirti nepageidaujamą poveikį, nes prietaisas gali veikti ne taip, kaip numatyta.

Žinoma, kad gaminiuose yra ftalatų, kurių randama prietaiso medžiagose su plastifikatoriais, tokiais kaip DEHP ir BBP. Didelis tokių ftalatų poveikis gydant vaikus ir nėščias arba žindančias moteris gali kelti susirūpinimą. Turimų duomenų ir literatūros apžvalga patvirtina teiginį, kad nauda nusveria bendrą likutinę riziką.

Šis prietaisas skirtas naudoti tik trumpą laiką (≤ 6 valandas). Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso funkcionalumą ir veikimą naudojant ilgiau nei šešias valandas.

Prieš naudodami IŠ ANKSTO NEATŠALDYKITE „EZ Glide" kanulės ledo vonelėje. Dėl išankstinio atšaldymo galas gali pasidaryti trapus ir lengviau sugadinamas.

Pakreipkite lenktą kanulės galą taip, kad nukreiptumėte srautą nuo aortos vožtuvo. Netinkamai pakreipus gali būti sužalotas pacientas arba linijos slėgis gali tapti per didelis. Ant kanulės lenktų galu atspausta orientacijos linija; nenaudokite kanulės, jeigu linijos nėra arba ji neįžiūrima.

Užtikrinkite, kad būtų naudojama tinkamo dydžio kraujagyslė, kad įvedus būtų atliekama pakankama perfuzija distalinėje pusėje nuo kanulės.

Kai naudojate mažo skersmens kaniules, neviršykite maksimalaus spaudimo ribos didindami srautą. Spaudimas gali greitai padidėti.

Prieš naudodami angos kaištį laikykite sausai. Porėtas angos kaištis sukurtas taip, kad, būdamas sausas, jis išleidžia orą, o šlapias gali neveikti taip, kaip skirta.

Jeigu linijos slėgis viršija priimtinas klinikines ribines vertes, gali būti netinkama kanulės antgalio padėtis ir (arba) ribotas antgalio pralaidumas. Įsitikinkite, ar tinkamai įvesta, kad sumažintumėte riziką sužaloti.

Viela sutvirtintas kaniules reikia užspausti nesutvirtintoje dalyje, esančioje jungties gale, nes užspaudus sutvirtintą dalį galima negrįžtamai deformuoti kanulę ir taip sutrikdyti srautą per kanulę, rizikuoti pradurti arba įplėšti kanulę.

Užtikrinkite, kad, prieš įvedant kanulę ir taikant dirbtinę kraujo apytaką, būtų taikoma tinkamo lygio antikoagulianto terapija, kad sumažintumėte komplikacijų riziką dėl trombo susidarymo ant kanulės ar jos viduje ir kraujo sraute.

Jei bet kada įvesdami ar ištraukdami kanulę pajusite didesnį pasipriešinimą, išsiaiškinkite priežastis prieš tęsdami procedūrą. Jei negalite lengvai stumti ar ištraukti šių prietaisų, tai gali reikšti kraujagyslių ligą ar sužalojimą. Prieš tęsdami toliau atidžiai apžiūrėkite prietaiso padėtį kraujagyslėje, naudodami fluoroskopijos ir (arba) ultragarso vaizdą.

Stenkitės neįvesti kanulės per giliai, kad sumažintumėte riziką, jog kanulė atsirems į kraujagyslės sieneles. Dėl to linijų slėgis gali tapti pernelyg didelis, o kraujagyslės gali būti pažeistos.

Prieš pradėdami taikyti dirbtinę kraujo apytaką, juosta saugiai pririškite jungtį prie kanulės jungties, kad vamzdeliai neišslystų.

Stebėkite kraujagyslės praeinamumą ir hemostazę po kanulės išėmimo, kad išvengtumėte galimo sužeidimo ir (arba) kraujo netekimo.

Prieš pradėdami taikyti dirbtinę kraujo apytaką, pašalinkite iš sistemos visą orą. Nepašalinus iš sistemos viso oro, gali įvykti oro embolija.

Medicinos specialistas yra atsakingas už tinkamas chirurgines procedūras ir metodus. Aprašomos procedūros pateikiamos tik informaciniais tikslais. Kiekvienas gydytojas turi nuspręsti, kaip tinkamai naudoti prietaisą kiekvienam pacientui, remdamasis mediciniu pasiruošimu,

patirtimi, atliekamos procedūros tipu ir su prietaiso naudojimu susijusia nauda bei pavojais.

Panaudotą gaminį šalinkite pagal ligoninės nustatytus biologiškai pavojingų atliekų šalinimo protokolus, kad sumažintumėte poveikio riziką.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Pastaba. Jei prieš aortos kaniuliavimą reikia naudoti siūlės žiedą, išimkite siūlės žiedą iš maišelio ir uždėkite jį ant kaniulės antgalio pageidaujamoje vietoje.

ĮSPĖJIMAS. Kai naudojate mažo skersmens kaniules, neviršykite maksimalaus spaudimo ribos didindami srautą. Spaudimas gali greitai padidėti.

1. Taikydami standartinį chirurginį metodą uždėkite kaniulę taip, kad būtų užtikrinta tinkama perfuzija.
2. Jeigu kaniulė pažymėta orientacijos linija, antgalio kryptis nurodoma pagal kaniulės orientacijos liniją srovės, tekančios iš kaniulės galo, atžvilgiu. Nukreipkite lenktą galą taip, kad srovė tekėtų aukštyn, tolyn nuo aortos vožtuvo.
3. Baltas porėtas oro išleidimo kaištis, jeigu tiekiamas, sukonstruotas taip, kad jį būtų galima tvirtai prijungti prie aortos perfuzijos kaniulių spindžių galų be iš anksto pridėtos jungties. Naudojant kaniules su iš anksto pridėta jungtimi raudonas oro išleidimo dangtelis tvirtinamas ant jungties užkarpos. Kad užtikrintumėte tinkamą veikimą naudokite tinkamą porėtą oro išleidimo kaištį arba oro išleidimo dangtelį.
4. Produktai su užrašu „Greito oro išleidimo dangtelis“ (EZQ) pateikiami su oro išleidimo dangteliu, leidžiančiu išleisti orą neatlikus džiovinimo. Per šį dangtelį išleidžiant orą gali tekėti kraujas.
5. Pritvirtinkite kaniulę. Prijunkite prie kraujotakos vamzdelių ir sujunkite visas linijos jungtis.
6. Atlikę procedūrą pašalinkite kaniulę ir sutvarkykite aortos įpjovą. Spaudimo priklausomybės nuo srauto grafikai pateikiami šių instrukcijų pabaigoje.

Naudotojai ir (arba) pacientai turi pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai apie sunkius nelaimingus atsitikimus.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas E logotipas ir „EZ Glide“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Pagaminta Meksikoje

Latviešu (LV) Latvian

AORTAS PERFŪZIJAS KANILE

Lietošanas instrukcijas

APRAKSTS

Edwards Lifesciences aortas perfūzijas kaniļu galā var pievienot 3/8 collu (9,5 mm) vai 1/4 collu (6,3 mm) savienotāju. Katalogā norādīti modeļi, kas ir aprīkoti ar 3/8 collu (9,5 mm) savienotāju, 1/4 collu (6,3 mm) savienotāju vai ventilācijas aizbāzni. Kaniles ir pieejamas ar stīgu pastiprinātiem un nepastiprinātiem produkta kodiem un dažādu veidu uzgaļiem, tostarp EZ Glide uzgali.

Katra Edwards Lifesciences ierīce ir iesaiņota sterila un nepirogēna noslēgtā atplēšamā maisiņā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Aortas perfūzijas kanile ir paredzēta augšupejošās aortas perfūzijai īslaicīgu (≤ 6 stundas) kardiopulmonālās šuntēšanas procedūru laikā.

Ņemot vērā plūsmas ātruma prasības un individuālo pacienta anatomiju, aortas perfūzijas kanili var izmantot bērnu populācijai vai pieaugušo populācijai. Lūdzu, skatiet etiķeti, lai noteiktu spiediena kritumus, kas saistīti ar nomināliem plūsmas ātrumiem.

LIETOŠANAS KONTRINDIKĀCIJAS

Šo ierīci paredzēts izmantot tikai indikācijās norādītajā veidā, un ierīci nedrīkst izmantot, ja pastāv fizisks traucējums, kas uzskatāms par ierīces lietošanas kontrindikāciju.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Ierīce tiek piegādāta sterila un nepirogēna nebojātā iesaiņojumā. Ierīci nedrīkst lietot, ja tai ir bojājumu pazīmes (t.i., iegriezumi, mezgli vai saspiesti apgabali un sūces) vai ja iesaiņojums ir bojāts vai atvērts, jo tas var liecināt par sterilitātes zudumu un/vai izstrādājuma bojājumu.

TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. IERĪCI NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šāda rīcība var izraisīt slimību vai nelabvēlīgas sekas, jo ierīce var nefunkcionēt, kā sākotnēji paredzēts.

Izstrādājumi satur ftalātus, kas var tikt konstatēti tādos ierīces materiālos, kuru sastāvā ir plastifikatori, piemēram, DEHP un BBP. Bērniem, grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, ilgstoši saskaroties ar šādu ftalātu iedarbību medicīnisko procedūru laikā, var rasties sarežģījumi. Pieejamo datu un literatūras analīze norāda, ka ieguvumi pārsniedz kopējo iespējamo risku.

Šī ierīce paredzēta tikai īslaicīgai lietošanai (≤ 6 stundas). Nav datu, kas apstiprinātu ierīces funkcijas un veiktspēju, lietojot to vairāk nekā sešas stundas.

Pirms lietošanas EZ Glide kanili NEDRĪKST ATDZESĒT ledus vannā. Atdzesēšana pirms lietošanas var padarīt kaniles galu trauslu un viegli sabojājamu.

Kaniles izliektais gals jānovieto tā, lai plūsmu novirzītu prom no aortas vārstuļa. Nepareizs virziens var radīt kaitējumu pacientam vai pārāk augstu spiedienu caurulītē. Kanilei ar izliektu galu uz korpusa ir uzdrukāta orientācijas līnija; kanili nedrīkst lietot, ja līnijas nav vai tā nav salasāma.

Pārliecinieties, vai izmantotā asinsvada izmērs ir adekvāts, lai kanilei pēc ievietošanas distāli nodrošinātu pietiekamu perfūziju.

Lietojot maza diametra kanili, plūsmas palielināšanas laikā nepārsniedziet maksimālo pieļaujamo spiedienu. Tas var izraisīt strauju spiediena paaugstināšanos.

Pirms lietošanas ventilācijas aizbāznim jābūt sausam. Porainais ventilācijas aizbāznis ir paredzēts gaisa ventilēšanai sausā stāvoklī; tas var nedarboties paredzētā veidā, ja ir mitrs.

Spiediens caurulītē, kas pārsniedz klīniski pieļaujamo, var rasties nepareiza kaniles gala novietojuma un/vai ierobežotas kaniles caurlaidības dēļ. Lai mazinātu traumu risku, pārbaudiet pareizu novietojumu.

Ar stieplēm nostiprinātās kaniles ir jāaizspiež nenostiprinātajā daļā savienotāja galā, jo nostiprinātās daļas aizspiešana var izraisīt pastāvīgu kaniles deformāciju, šādi traucējot plūsmu cauri kanilei un radot kaniles pārduršanas vai pārplēšanas risku.

Lai mazinātu komplikāciju rašanās risku trombu veidošanās dēļ uz kaniles, kanilē vai asinsrītē, pirms kaniles ievadīšanas un visu kardiopulmonālās šuntēšanas laiku ir jānodrošina atbilstoša antikoagulācijas terapija.

Ja ir jūtama pastiprināta pretestība, ievadot vai izņemot kanili, process ir jāpārtrauc un pirms darba turpināšanas ir jānosaka pretestības cēlonis. Ja šīs ierīces nav iespējams viegli virzīt vai izņemt, tas var liecināt par asinsvadu slimību vai savainojumu. Pirms turpināt, rūpīgi pārbaudiet ierīces novietojumu asinsvadā, izmantojot fluoroskopiju un/vai ultraskaņas attēlveidošanu.

Lai samazinātu iespēju, ka kaniles gals pieskaras asinsvadu sieniņām, radot pārāk augstu spiedienu caurulītē un asinsvadu bojājumus, kanili nedrīkst ievadīt pārāk dziļi.

Pirms mākslīgās asinsrites pieslēgšanas savienotāju kārtīgi piestipriniet kaniles savienojumam, lai novērstu caurulites izslīdēšanu.

Pēc kaniles izņemšanas kontrolējiet asinsvadu caurlaidību un hemostāzi, lai novērstu iespējamu bojājumu un/vai asins zudumu.

Pirms kardiopulmonālās šuntēšanas no sistēmas pilnībā jāizvada gaiss. Ja no sistēmas neizvada gaisu, var veidoties gaisa embolija.

Par pareizu ķirurģisko procedūru un metožu izmantošanu ir atbildīgi medicīnas speciālisti. Procedūru apraksts ir sniegts tikai informatīvā nolūkā. Ārstam ir jānosaka katram pacientam piemērotākais šīs ierīces lietošanas veids, balstoties uz profesionālajām zināšanām, pieredzi, izmantotās procedūras veidu un ar ierīces lietošanu saistītajiem ieguvumiem un riskiem.

Izlietotie izstrādājumi ir jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem slimnīcas noteikumiem par bioloģiski bīstamiem materiāliem, lai mazinātu saskares risku.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Piezīme. Ja pirms kaniles ievietošanas aortā ir nepieciešams šuvju gredzena kopums, izņemiet šuvju gredzenu no iepakojuma un uzbīdiet pār kaniles uzgali vēlamajā vietā.

BRĪDINĀJUMS. Lietojot maza diametra kanili, plūsmas palielināšanas laikā nepārsniedziet maksimālo pieļaujamo spiedienu. Tas var izraisīt strauju spiediena paaugstināšanos.

1. Izmantojot standarta ķirurģisko metodi, ievietojiet kanili, lai veiktu pareizu perfūziju.
2. Ar virziena līniju marķētai kanilei uzgaļa virziens tiek atzīmēts ar virziena zīmes norādi uz kaniles korpusa atbilstoši plūsmas virzienam, kādā tā iziet no kaniles uzgaļa. Pavērsiet izliekto uzgali tā, lai plūsma būtu vērsta uz augšu — prom no aortas vārstuļa.
3. Baltas krāsas poraino ventilācijas aizbāzni, ja tas ietverts komplektācijā, ir paredzēts cieši ievietot aortas perfūzijas kaniles lūmena aizmugurē bez iepriekš pievienota savienotāja. Kanilēs ar iepriekš pievienotu savienotāju ir paredzēts cieši ievietot sarkanas krāsas ventilācijas uzgali ap savienotāja robu. Izmantojiet atbilstošu poraino ventilācijas aizbāzni vai ventilācijas uzgali, lai nodrošinātu pareizu darbību.
4. Izstrādājumiem, kuru etiķetē (EZQ) ir teksts "quick venting cap" (ātrās ventilēšanas uzgalis), ir ventilācijas uzgalis, kas paredzēts ventilēšanas nodrošināšanai, kad izstrādājums ir mitrs. Pa šo uzgali ventilēšanas laikā var sūkties asinis.
5. Nostipriniet kanili. Pievienojiet un kārtīgi piestipriniet visus līniju savienojumus pie asinsrites caurulītēm.
6. Pēc procedūras pabeigšanas izņemiet kanili un veiciet aortotomijas korekciju. Spiediena un plūsmas attiecības līknes atrodamas šīs instrukcijas beigās.

Lietotājiem un/vai pacientiem ir jāziņo par nopietniem negadījumiem ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes dalībvalsts kompetentajai iestādei.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips un EZ Glide ir uzņēmuma Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Izgatavots Meksikā

Türkçe (TR) Turkish

AORTİK PERFÜZYON KANÜLÜ

Kullanım Talimatları

AÇIKLAMA

Edwards Lifesciences aortik perfüzyon kanülleri, 9,5 mm (3/8 inç) veya 6,3 mm'lik (1/4 inç) konektörlerle uyumludur. Katalogda 9,5 mm (3/8 inç) ve 6,3 mm'lik (1/4 inç) konektör veya ventilasyon tıpasıyla birlikte sağlanan modeller gösterilmiştir. Kanüller, telle güçlendirilmiş ve güçlendirilmemiş ürün kodlarında ve EZ Glide ucu dahil olmak üzere çok çeşitli uç stillerinde mevcuttur.

Edwards Lifesciences cihazları, kapalı ve sıyrılarak açılan poşetlerde steril ve nonpirojenik olarak ambalajlanmaktadır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Aortik perfüzyon kanülleri, kısa süreli (6 saat veya daha az) kardiyopulmoner baypas prosedürleri sırasında, aortun perfüzyonuna yöneliktir.

Aortik perfüzyon kanülleri, akış hızı gereksinimleri ve hastanın anatomisine bağlı olarak pediyatrik veya yetişkin hastalarda kullanılabilir. Akış hızlarıyla ilişkili basınç düşüşünü belirlemek için lütfen etikete bakın.

KULLANIM KONTRENDİKASYONLARI

Bu cihaz, endikasyonları dışında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve cihaz kullanımının kontrendike olmasına neden olan herhangi bir fiziksel yetersizlik olduğunda kullanılmamalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Hasar görmemiş ambalajı içinde steril ve nonpirojenik olarak tedarik edilir. Cihazda hasar belirtileri (yani kesikler, bükülmeler, ezilmiş bölgeler, sızıntı) görülüyorsa veya ambalaj hasarlı ya da açıksa bu durum sterilitenin bozulduğunu ve/veya üründe hasar olduğunu gösterebileceğinden cihazı kullanmayın.

SADECE TEK KULLANIMLIKTIR. Bu cihaz SADECE TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. BU CİHAZI TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Yeniden işleme sonrasında cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz esasen amaçlandığı doğrultuda işlev göstermeyebileceğinden, bu gibi bir işlem hastalığa veya advers olaya yol açabilir.

Ürünlerin, DEHP ve BBP gibi plastikleştiricileri içeren cihaz malzemelerinde bulunabilen ftalatları içerdiği bilinmektedir. Tıbbi tedaviler esnasında çocukların ve hamile veya emziren kadınların bu tür ftalatlara aşırı maruz kalması sorun oluşturabilir. Mevcut verilere ilişkin inceleme ve literatür, faydaların toplam rezidüel riskten daha ağır bastığı sonucunu desteklemektedir.

Bu cihaz yalnızca kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır (6 saat veya daha az). Altı saatin üzerinde kullanım için cihazın işlevini ve performansını destekleyecek veriler bulunmamaktadır.

EZ Glide kanülü kullanmadan önce buz banyosunda SOĞUTMAYIN. Önceden soğutma, ucun kırılgan ve hasara açık hale gelmesine neden olabilir.

Kanülün kavisli ucunu, akışı aort kapağından uzaklaştıracak şekilde yönlendirin. Yanlış yönlendirme hastanın zarar görmesine veya hatta aşırı basınca yol açabilir. Kavisli uçlu kanülde, kanül gövdesinin üzerinde basılı bir yönlendirme çizgisi bulunur; bu çizgi yoksa veya okunmuyorsa kanülü kullanmayın.

Kullanılan damarın, yerleştirme sonrasında kanüle distal olarak yeterli perfüzyonu sağlayabilecek boyutta olduğundan emin olun.

Küçük çaplı kanüller kullanıldığında, akışı artırırken maksimum basınç limitini aşmayın. Ani bir basınç artışı meydana gelebilir.

Kullanım öncesinde ventilasyon tıpasını kuru tutun. Gözenekli ventilasyon tıpası, kuru haldeyken havalandırma yapacak şekilde tasarlanmıştır ve ıslaksa istenen şekilde çalışmayabilir.

Kabul edilebilir klinik limitleri aşan hat basıncı, hatalı kanül ucu pozisyonundan ve/veya kısıtlı uç patensinden kaynaklanabilir. Yaralanma riskini en aza indirmek için uygun yerleşimi teyit edin.

Telle güçlendirilmiş kanüller, konektör ucunda yer alan güçlendirilmemiş bölümden klemplenmelidir; güçlendirilmiş bölümün klemplenmesi, kanülde kalıcı deformasyona ve dolayısıyla kanülden geçen akışın engellenmesine ve kanülde delinme veya yırtılma riskine neden olabilir.

Kanül üzerinde ya da içinde ve kan akışında trombus oluşumuna bağlı komplikasyon riskini azaltmak için kanül yerleştirilmeden önce ve kardiyopulmoner baypas boyunca uygun düzeylerde antikoagülan tedavisinin sürdürülmesini sağlayın.

Kanülün yerleştirilmesi veya çıkarılmasından sonra herhangi bir anda dirençte artış hissedilirse işlemi durdurun ve devam etmeden önce nedenini araştırın. Bu cihazların kolaylıkla ilerletilememesi veya çıkarılamaması vasküler hastalığa ya da yaralanmaya işaret edebilir. Devam etmeden önce floroskopi ve/veya ultrason görüntüleme kullanarak cihazın damar içindeki konumunu dikkatle inceleyin.

Kanülün damar duvarlarına çarparak aşırı hat basınçlarına ve damar hasarına yol açabilme riskini azaltmak için kanülün aşırı güç uygulanarak yerleştirilmesinden kaçının.

Hortumların kaymasına karşı koruma sağlamak için baypası başlatmadan önce, konektörü kanül bileşkesine sağlam bir şekilde bağlayın.

Olası yaralanma ve/veya kan kaybının önüne geçmek için kanülün çıkarılmasından sonra damar patensini ve hemostazı izleyin.

Kardiyopulmoner baypası başlatmadan önce, sistemdeki havayı tamamen boşaltın. Sistemdeki havanın boşaltılmaması, hava embolisine yol açabilir.

Doğru cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin uygulanması tıbbi uzmanın sorumluluğundadır. Açıklanan prosedürler yalnızca bilgilendirme amacıyla verilmiştir. Hekimler, tıp eğitimi ve deneyimi doğrultusunda, uygulanacak prosedürün türü ile cihaz kullanımına ilişkin fayda ve riskleri değerlendirerek her bir hasta için bu cihazın uygun kullanımını belirlemelidir.

Maruziyet riskini en aza indirmek için kullanılmış ürünü hastanenin yerleşik biyolojik tehlike protokollerine uygun olarak bertaraf edin.

KULLANIM TALİMATLARI

Not: Aortik kanülasyondan önce sütür halkası tertibatı gerekiyorsa sütür halkasını poşetten çıkarıp kanül ucunun üzerinden geçirerek istediğiniz konuma getirin.

UYARI: Küçük çaplı kanüller kullanıldığında, akışı artırırken maksimum basınç limitini aşmayın. Ani bir basınç artışı meydana gelebilir.

1. Standart cerrahi tekniği kullanarak kanülü, perfüzyonun düzgün yapılabileceği şekilde yerleştirin.

2. Üzerinde işaretlenmiş bir yönlendirme çizgisi bulunan kanüller için ucun yönü, akışın kanül ucundan çıktığı sıradaki yönüne göre kanül gövdesindeki yönlendirme işareti esas alınarak gösterilir. Kavisli ucu, akışı superior yönde, aort kapağından uzaklaştıracak şekilde yönlendirin.
3. Ürünle birlikte verilmişse, gözenekli beyaz ventilasyon tıpası, önceden bağlanmış bir konektörü olmayan aortik perfüzyon kanülü lümeninin arkasına sabitlenmek üzere tasarlanmıştır. Önceden bağlanmış bir konektörü olan kanüller için kırmızı ventilasyon kapağı, konektör çengelinin çevresine sıkıca geçecek şekilde tasarlanmıştır. Düzgün işlev sağlamak için uygun gözenekli ventilasyon tıpası veya ventilasyon kapağı kullanın.
4. Etiketinde "hızlı ventilasyon kapağı" yazan (EZQ) ürünler, ıslakken ventilasyona olanak sağlamak üzere tasarlanmış bir ventilasyon kapağı içerir. Bu kapaktan ventilasyon sırasında kan sızabilir.
5. Kanülü sabitleyin. Devre hortumlarına bağlayın ve tüm hat bağlantılarını sağlam bir şekilde bağlayın.
6. Prosedür tamamlandıktan sonra, kanülü çıkarın ve aortotomiyi onarın. Bu talimatların sonunda Basınç-Akış ilişkilerini gösteren şekiller verilmiştir.

   Kullanıcıların ve/veya hastaların her türlü ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik bulunduğu Üye Devlette bulunan Yetkili Makama bildirmesi gerekir.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu ve EZ Glide, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Meksika'da üretilmiştir

Русский (RU) Russian

ПЕРФУЗИОННАЯ АОРТАЛЬНАЯ КАНЮЛЯ

Инструкции по применению

ОПИСАНИЕ

Перфузионная аортальная канюля производства Edwards Lifesciences оканчивается приемной частью разъема диаметром 9,5 мм (3/8 дюйма) или 6,3 мм (1/4 дюйма). В каталоге представлены модели, поставляемые с разъемом 9,5 мм (3/8 дюйма) или 6,3 мм (1/4 дюйма) или с вентиляционной заглушкой. Канюли выпускаются в армированном и неармированном вариантах, с различными наконечниками, включая наконечник EZ Glide.

Все изделия компании Edwards Lifesciences поставляются стерильными и апирогенными в герметичных термосвариваемых пакетах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Перфузионные аортальные канюли предназначены для перфузии аорты при кратковременных (не дольше 6 часов) процедурах сердечно-легочного шунтирования.

Перфузионные аортальные канюли могут использоваться для детей и взрослых пациентов в зависимости от требований к скорости потока и индивидуальных анатомических особенностей. Величина падения давления в зависимости от скорости потока указана на упаковке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это устройство не предназначено для использования в целях, отличных от указанных, и не должно применяться при наличии каких-либо физических нарушений, являющихся противопоказаниями к использованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если упаковка не повреждена, ее содержимое является стерильным и апирогенным. Не используйте устройство, если на нем имеются явные признаки повреждения (например, порезы, изгибы, примятые участки, места утечки) или если упаковка повреждена или вскрыта, поскольку это может свидетельствовать о нарушении стерильности и (или) повреждении изделия.

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Это устройство разработано, предназначено и распространяется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТО УСТРОЙСТВО ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апирогенность и работоспособность этого устройства после повторной обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать так, как изначально предполагалось.

Изделия содержат фталаты, которые могут быть обнаружены в материалах устройства, содержащих пластификаторы, такие как диэтилгексилфталат и бутилбензилфталат. Воздействие больших доз этих фталатов при проведении медицинских процедур у детей и беременных или кормящих женщин может привести к определенным проблемам со здоровьем. Имеющиеся данные и литература позволяют сделать вывод о том, что польза применения в этом случае превышает общий остаточный риск.

Это устройство предназначено только для кратковременного использования (не более 6 часов). Данные о работоспособности и характеристиках этого устройства после шести часов использования отсутствуют.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОХЛАЖДАТЬ канюлю EZ Glide в ледяной бане перед использованием, поскольку в результате предварительного охлаждения кончик может стать хрупким и подверженным повреждению.

Закругленный кончик следует направлять таким образом, чтобы поток шел в сторону от аортального клапана, поскольку неправильное направление может стать причиной травмы пациента или чрезмерного давления в линии. На корпус канюли с закругленным кончиком нанесена линия, указывающая ориентацию канюли. Не используйте канюлю, если эта линия отсутствует или видна плохо.

Размер сосуда, в который вводится канюля, должен быть достаточно большим для того, чтобы дистальнее канюли после ее ввода обеспечивалась необходимая перфузия.

Если используется канюля маленького диаметра, не превышайте максимальное значение давления при увеличении скорости потока, поскольку это может привести к быстрому повышению давления.

Вентиляционная заглушка должна быть сухой до начала использования. Пористая вентиляционная заглушка рассчитана на пропускание воздуха в сухом состоянии, поэтому она не сможет работать так, как это предусмотрено, если будет влажной.

Из-за неправильного расположения канюли и (или) ограниченной проходимости кончика давление в линии может превысить допустимые клинические пределы. Чтобы свести к минимуму риск травмирования, убедитесь в надлежащем размещении канюли.

Армированную проволокой канюлю необходимо пережимать на неармированном участке, расположенном у конца разъема, поскольку пережатие армированного участка может привести к необратимой деформации канюли, что ограничит скорость потока через канюлю и приведет к риску прокола или истирания канюли.

Перед введением канюли и в течение всей процедуры сердечно-легочного шунтирования необходимо поддерживать надлежащий уровень антикоагулянтов, чтобы снизить риск возникновения осложнений вследствие образования тромбов на канюле или внутри нее, а также в кровотоке.

Если при введении или извлечении канюли ощущается повышенное сопротивление, прекратите введение или извлечение. Процедуру можно будет продолжить только после того, как будет установлена причина повышения сопротивления. Затрудненное продвижение или извлечение этих устройств может указывать на наличие сосудистого заболевания или травмы. Прежде чем продолжить, тщательно проверьте расположение устройства в сосуде посредством рентгеноскопии и (или) ультразвуковой визуализации.

Для уменьшения риска контакта канюли со стенкой сосуда, что может привести к чрезмерному повышению давления в линии и повреждению сосуда, не вводите канюлю слишком глубоко.

Во избежание соскальзывания трубки перед началом процедуры шунтирования надежно закрепите ее разъем стяжкой на соединителе канюли.

Во избежание возможного травмирования и (или) потери крови после извлечения канюли следите за гемостазом и проходимостью сосуда.

Прежде чем начинать сердечно-легочное шунтирование, полностью удалите воздух из системы. Если не удалить воздух из системы, может образоваться воздушный эмбол.

За применение надлежащих хирургических процедур и методик отвечает медицинский работник. Описанные здесь процедуры приводятся только в справочных целях. Каждый врач обязан выбрать надлежащий способ использования этого устройства для каждого пациента исходя из своей медицинской подготовки, опыта, типа проводимой процедуры, а также учитывая пользу и риски, связанные с применением этого устройства.

Чтобы свести к минимуму риск вредного воздействия, утилизируйте использованное изделие согласно установленным в медицинском учреждении правилам работы с веществами, представляющими биологическую опасность.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Примечание. Если до введения канюли в аорту необходимо использовать шовное кольцо, то следует вскрыть упаковку с кольцом, вынуть его и надеть на канюлю, продвинув до нужного места поверх ее кончика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если используется канюля маленького диаметра, не превышайте максимальное значение давления при увеличении скорости потока, поскольку это может привести к быстрому повышению давления.

1. Применяя соответствующую хирургическую методику, вставьте канюлю, обеспечив достаточную перфузию.
2. Для канюли, помеченной линией для ориентации, направление кончика задается путем сопоставления метки для ориентации на корпусе канюли с направлением потока, выходящего из кончика канюли. Закругленный кончик следует направлять таким образом, чтобы поток шел кверху, в сторону от аортального клапана.
3. Свободный конец перфузионной аортальной канюли без заранее присоединенного разъема может быть закрыт пористой вентиляционной заглушкой белого цвета, плотно вставляемой в торец ее просвета, если заглушка входит в комплект поставки. Для тех канюль, которые заранее снабжены разъемом, разработан красный вентиляционный колпачок, плотно надеваемый на бороздчатую часть разъема. Этот колпачок или заглушка необходимы для обеспечения нормальной работы канюли.
4. Для изделий, на этикетке которых указано наличие «колпачка для быстрой вентиляции» (EZQ), в комплекте предусмотрен вентиляционный колпачок, разработанный таким образом, что он, будучи смоченным, пропускает воздух. Такой колпачок в процессе вентиляции может пропускать некоторое количество крови.
5. Закрепите канюлю. Подсоедините ее к трубкам контура и надежно закрепите стяжкой все соединения на линии.
6. По окончании операции выньте канюлю и ликвидируйте аортальный разрез. Графики зависимости «давление — расход» приведены в конце настоящих инструкций.

   Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E и EZ Glide являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Сделано в Мексике.

Srpski (RS) Serbian

AORTNA PERFUZIONA KANILA

Uputstvo za upotrebu

OPIS

Edwards Lifesciences aortne perfuzione kanile završavaju se prihvatom konektora od 9,5 mm (3/8") ili 6,3 mm (1/4"). U katalogu su nabrojani modeli koji sadrže konektor od 9,5 mm (3/8"), 6,3 mm (1/4") ili čep za ventilaciju. Kanile su dostupne u kodovima za proizvode koji su ojačani žicom i neojačani, sa širokim izborom stilova vrha, uključujući i EZ Glide vrh.

Sva sredstva kompanije Edwards Lifesciences se pakuju u sterilnom i apirogenom stanju u zapečaćenoj kesici na odlepljivanje.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Aortne perfuzione kanile su namenjene za perfuziju aorte tokom kratkotrajnih (≤6 časova) kardiopulmonalnih bajpas procedura.

Aortna perfuziona kanila može da se koristi kod pedijatrijskih ili odraslih pacijenata na osnovu zahteva za brzinu protoka i anatomije svakog pojedinačnog pacijenta. Konsultujete podatke na oznakama kako biste odredili pad pritiska u odnosu na brzine protoka.

KONTRAINDIKACIJE ZA UPOTREBU

Ovo sredstvo je namenjeno samo za naznačenu upotrebu i ne sme se koristiti ako postoje kontraindikacije za njegovu upotrebu usled fizičkih oštećenja.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

Isporučuje se u sterilnom i apirogenom stanju u neoštećenom pakovanju. Ne koristite ovo medicinsko sredstvo ako postoje znaci oštećenja (tj. rezovi, uvrnuta mesta, nagnječene oblasti, curenje) ili ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno jer to može da ukazuje na narušenu sterilnost i/ili oštećenje proizvoda.

ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. Ovo medicinsko sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuira se ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI OVO MEDICINSKO SREDSTVO. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog medicinskog sredstva nakon ponovne obrade. Takve radnje mogu da dovedu do oboljenja i neželjenih događaja, pošto medicinsko sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je predviđeno.

Poznato je da ovi proizvodi sadrže ftalate, koji se mogu pronaći u materijalima medicinskog sredstva koji sadrže plastifikatore kao što je dietil-heksil ftalat (DEHP) i butil-benzil ftalat (BBP). Visoka izloženost takvim ftalatima tokom medicinske terapije kod dece i trudnica ili dojilja može da predstavlja razlog za zabrinutost. Pregled dostupnih podataka i literature podržava zaključak da su koristi daleko veće od ukupnog preostalog rizika.

Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno isključivo za kratkotrajnu upotrebu (≤6 sati). Ne postoje podaci koji bi podržali funkcionalnost i učinak ovog medicinskog sredstva nakon šest sati upotrebe.

NEMOJTE PRETHODNO RASHLAĐIVATI EZ Glide kanilu u posudi sa ledom pre upotrebe. Prethodno rashlađivanje može izazvati krtost vrha i učiniti ga sklonim oštećenju.

Okrenite zakrivljeni vrh kanile da biste usmerili protok dalje od aortnog zaliska. Nepravilno usmerenje može dovesti do povrede pacijenta ili do stvaranja preteranog pritiska u liniji. Kanila sa zakrivljenim vrhom će imati odštampanu liniju za orijentaciju na telu kanile; nemojte koristiti kanilu ako linije nema ili se slabo vidi.

Uverite se da je krvni sud koji se koristi odgovarajuće veličine koja omogućava dovoljnu perfuziju distalno od kanile nakon uvođenja.

Prilikom upotrebe kanile malog prečnika, tokom povećanja protoka ne prekoračujte ograničenje maksimalnog pritiska. Može doći do naglog povećanja pritiska.

Ventilacioni čep održavajte suvim pre upotrebe. Porozni ventilacioni čep je osmišljen da propušta vazduh kada je suv i možda neće funkcionisati na predviđen način ako je mokar.

Pritisak na liniji koji prelazi dozvoljena klinička ograničenja može nastati usled nepravilnog pozicioniranja vrha kanile i/ili ograničene prohodnosti vrha. Potvrdite pravilnu postavku kako bi se smanjio rizik od povrede.

Kanile ojačane žicom treba da budu klemovane u odeljku koji nije ojačan, a koji se nalazi na kraju konektora, jer klemovanje ojačanog dela može da izazove trajnu deformaciju kanile, čime se narušava protok kroz kanilu, a postupak postaje rizičan ili dolazi do cepanja kanile.

Uverite se da se odgovarajući nivoi terapije antikoagulansima održavaju pre umetanja kanile i tokom kardiopulmonalnog bajpasa kako bi se smanjio rizik od nastanka komplikacija usled stvaranja trombova na kanili, unutar nje i u krvotoku.

Ako u bilo kom trenutku osetite povećan otpor prilikom uvođenja ili izvlačenja kanile, zaustavite se i ispitajte uzrok pre nego što nastavite. Nemogućnost neometanog napredovanja ili izvlačenja ovih medicinskih sredstava može da ukazuje na vaskularnu bolest ili povredu. Pažljivo ispitajte položaj medicinskog sredstva u krvnom sudu pomoću fluoroskopije i/ili ultrazvučnog snimanja pre nego što nastavite.

Izbegavajte preduboko uvođenje kanile radi smanjenja rizika od udaranja kanile u zid krvnog suda, što može dovesti do javljanja preteranog pritiska u liniji i oštećenja krvnog suda.

Čvrsto povežite konektor sa spojem kanile pre pokretanja bajpasa da biste sprečili spadanje cevi.

Nadzirite prohodnost krvnog suda i hemostazu nakon vađenja kanile da biste izbegli moguću povredu i/ili gubitak krvi.

Pre pokretanja kardiopulmonalnog bajpasa, u potpunosti odstranite vazduh iz sistema. Ukoliko se vazduh ne odstrani iz sistema može doći do vazdušne embolije.

Za pravilne hirurške postupke i tehnike odgovorni su medicinski stručnjaci. Opisani postupci su dati samo u svrhu informisanja. Svaki lekar mora da odredi odgovarajuću upotrebu ovog medicinskog sredstva za svakog pacijenta na osnovu medicinske obuke, iskustva, vrste primenjenog postupka, kao i na osnovu koristi i rizika povezanih sa upotrebom ovog medicinskog sredstva.

Upotrebljeni proizvod odložite u otpad u skladu sa ustanovljenim bolničkim protokolima za biološki otpad radi smanjenja rizika od izlaganja.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Napomena: Ako je potreban sklop prstena šava pre uvođenja kanile u aortu, izvadite prsten šava iz kesice i prebacite ga preko vrha kanile na željenu lokaciju.

UPOZORENJE: Prilikom upotrebe kanile malog prečnika, tokom povećanja protoka ne prekoračujte ograničenje maksimalnog pritiska. Može doći do naglog povećanja pritiska.

1. Pomoću uobičajene hirurške tehnike, postavite kanilu tako da je moguće obaviti pravilnu perfuziju.
2. Za kanile koje su označene linijom za usmeravanje, smer vrha je naznačen tako što će se pogledati orijentaciona oznaka na telu kanile u odnosu na smer protoka dok izlazi iz vrha kanile. Usmerite zakrivljeni vrh tako da protok bude usmeren nagore, na drugu stranu od aortnog zaliska.
3. Ako je isporučen beli porozni čep za ventilaciju, on je projektovan tako da se čvrsto postavi u zadnji deo lumena aortne perfuzione kanile bez prethodno pričvršćenog konektora. Za kanile sa prethodno spojenim konektorom, crveni ventilacioni čep je projektovan tako da se bezbedno čvrsto postavi oko zareza konektora. Upotrebite odgovarajući porozni ventilacioni čep ili ventilacioni poklopac da biste obezbedili pravilno funkcionisanje.
4. Proizvodi kojima na oznaci (EZQ) piše „poklopac za brzu ventilaciju" sadrže poklopac za ventilaciju koji je projektovan tako da omogući ventilaciju dok je vlažan. Ovaj poklopac može da propušta krv tokom ventilacije.
5. Pričvrstite kanilu. Spojite je za cevi cirkulacije i čvrsto povežite sve konekcije linije.
6. Nakon obavljanja postupka, izvadite kanilu i popravite aortotomiju. Na kraju ovih uputstava dati su grafikoni o odnosima pritiska i protoka.

   Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E i EZ Glide su robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

Proizvedeno u Meksiku

EPC043

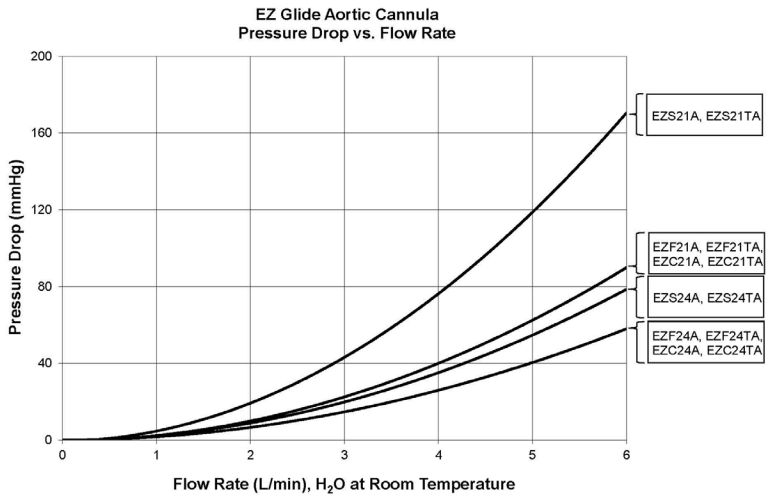

CHART LEGEND • LÉGENDE DU GRAPHIQUE • ZEICHENERKLÄRUNG • SIGNIFICADO DEL CUADRO • LEGENDA DEL GRAFICO • LEGENDA TABEL • DIAGRAMFORKLARING • DIAGRAMFÖRKLARING • ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΓΡΑΦΗΜΑΤΩΝ • LEGENDA DA TABELA • LEGENDA GRAFU • ÁBRA SZÖVEGE • LEGENDA WYKRESU • VYSVETLIVKY K TABUĽKE • SYMBOLFORKLARING • KAAVION SELITYKSET • ЛЕГЕНДА НА ДИАГРАМАТА • LEGENDĂ GRAFIC • TABELDUSE SELGITUS • DIAGRAMOS PAAIŠKINIMAS • DIAGRAMMAS SKAIDROJUMS • GRAFİK AÇIKLAMALARI • УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ДИАГРАММЫ • LEGENDA GRAFIKONA

EN	EZ Glide Aortic Cannula Pressure Drop vs. Flow Rate	Pressure Drop (mmHg)	Flow Rate (L/min), H_2O at Room Temperature
FR	Canule aortique EZ Glide Rapport baisse de pression-débit	Baisse de pression (mmHg)	Débit (L/min), H_2O à température ambiante
DE	EZ Glide Aortenkanüle Druckabfall im Vergleich zur Flussrate	Druckabfall (mmHg)	Flussrate (l/min), H_2O bei Zimmertemperatur
ES	Cánula aórtica EZ Glide Caída de presión en comparación con flujo	Caída de presión (mmHg)	Flujo (l/min), H_2O a temperatura ambiente
IT	Cannula aortica EZ Glide Riduzione della pressione in funzione della portata	Riduzione della pressione (mmHg)	Portata (L/min), H_2O a temperatura ambiente
NL	EZ Glide aortische canule Drukafname vs. stroomsnelheid	Drukafname (mmHg)	Stroomsnelheid (l/min), H_2O bij kamertemperatuur
DA	EZ Glide aortakanyle Trykfald vs. flowhastighed	Trykfald (mmHg)	Flowhastighed (L/min), H_2O ved stuetemperatur
SV	EZ Glide kanyl, aorta Tryckfall gentemot flödeshastighet	Tryckfall (mmHg)	Flödeshastighet (L/min), H_2O vid rumstemperatur
EL	Αορτική κάνουλα EZ Glide Πτώση πίεσης προς ρυθμό ροής	Πτώση πίεσης (mmHg)	Ρυθμός ροής (l/λεπτό), H_2O σε θερμοκρασία δωματίου
PT	Cânula Aórtica EZ Glide Queda de pressão vs. Taxa de fluxo	Queda de pressão (mmHg)	Taxa de fluxo (L/min), H_2O à temperatura ambiente
CS	Aortální kanyla EZ Glide Pokles tlaku vs. průtok	Pokles tlaku (mmHg)	Průtok (l/min), H_2O při pokojové teplotě
HU	EZ Glide aortakanül Nyomásesés az áramlási sebesség függvényében	Nyomásesés (Hgmm)	Áramlási sebesség (l/perc), H_2O szobahőmérsékleten
PL	Kaniula aortalna z końcówką EZ Glide — spadek ciśnienia a szybkość przepływu	Spadek ciśnienia (mmHg)	Szybkość przepływu (l/min), H_2O w temperaturze pokojowej
SK	Aortálna kanyla EZ Glide Pokles tlaku vs. prietok	Pokles tlaku (mmHg)	Prietok (l/min), H_2O pri izbovej teplote
NO	EZ Glide aortisk kanyle Trykkfall vs. strømningshastighet	Trykkfall (mmHg)	Strømningshastighet (l/min), H_2O ved romtemperatur
FI	EZ Glide -aorttakanyyli Paineen lasku suhteessa virtausnopeuteen	Paineen lasku (mmHg)	Virtausnopeus (l/min), H_2O huoneenlämpötilassa
BG	Аортна канюла EZ Glide Спад на налягането спрямо скорост на потока	Спад на налягането (mmHg)	Скорост на потока (L/min), H_2O при стайна температура
RO	Canulă aortică EZ Glide Scădere de presiune vs. debit	Scădere de presiune (mmHg)	Debit (l/min), H_2O la temperatura camerei
ET	EZ Glide aordikanüül Rõhulangus vs voolukiirus	Rõhulangus (mmHg)	Voolukiirus (l/min), H_2O toatemperatuuril
LT	„EZ Glide" aortinė kaniulė Spaudimo kritimas, palyginti su srauto greičiu	Spaudimo kritimas (mmHg)	Srauto greitis (l/min), H_2O esant kambario temperatūrai
LV	EZ Glide aortas kanile Spiediena kritums pret plūsmas ātrumu	Spiediena kritums (mmHg)	Plūsmas ātrums (l/min.), H_2O istabas temperatūrā
TR	EZ Glide Aort Kanülü Basınç Düşüşü ile Akış Hızı Karşılaştırması	Basınç Düşüşü (mmHg)	Akış Hızı (L/dk), H_2O, Oda Sıcaklığında
RU	Аортальная канюля EZ Glide Падение давления и скорость потока	Падение давления (мм рт. ст.)	Скорость потока (л/мин), H_2O при комнатной температуре
RS	EZ Glide aortna kanila Pad pritiska prema brzini protoka	Pad pritiska (mmHg)	Brzina protoka (l/min), H_2O na sobnoj temperaturi

This page intentionally left blank.
Cette page est intentionnellement blanche.
Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.
Página en blanco.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Denne side skal være tom.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Niniejsza strona pozostaje pusta.
Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna.
Denne siden er forlatt tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Această pagină a fost lăsată albă în mod intenționat.
See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.
Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias.
Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku.
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.
Эта страница оставлена пустой намеренно.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

This page intentionally left blank.
Cette page est intentionnellement blanche.
Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.
Página en blanco.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Denne side skal være tom.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Niniejsza strona pozostaje pusta.
Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna.
Denne siden er forlatt tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Această pagină a fost lăsată albă în mod intenționat.
See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.
Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias.
Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku.
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.
Эта страница оставлена пустой намеренно.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

This page intentionally left blank.
Cette page est intentionnellement blanche.
Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.
Página en blanco.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.
Denne side skal være tom.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.
Niniejsza strona pozostaje pusta.
Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna.
Denne siden er forlatt tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Тази страница е умишлено оставена празна.
Această pagină a fost lăsată albă în mod intenționat.
See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.
Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias.
Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku.
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.
Эта страница оставлена пустой намеренно.
Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

SYMBOL LEGEND

		STERILE EO			LOT		EC REP	
EN	Single use	Sterilized Using Ethylene Oxide	Non-pyrogenic	Do not use if package is damaged	Lot Number	Use By	Authorized Representative in the European Community	Date of Manufacture
FR	À usage unique	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Non pyrogénique	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Numéro de lot	À utiliser avant	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Date de fabrication
DE	Einmalgebrauch	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht-pyrogen	Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.	Chargennummer	Verwendbar bis	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Herstellungsdatum
ES	De un solo uso	Esterilizado mediante óxido de etileno	No pirogénico	No lo utilice si el envase está dañado	Número de lote	Fecha de caducidad	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Fecha de fabricación
IT	Monouso	Sterilizzato con ossido di etilene	Apirogeno	Non usare se la confezione è danneggiata	Numero di lotto	Data di scadenza	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Data di produzione
NL	Voor eenmalig gebruik	Gesteriliseerd met behulp van etheenoxide	Niet-pyrogeen	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	fabricagedatum
DA	Engangsbrug	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	Ikke-pyrogen	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Lotnummer	Anvendes inden	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	Fremstillingsdato
SV	För engångsbruk	Steriliserad med etenoxid	Icke-pyrogen	Använd ej om förpackningen är skadad	Partinummer	Utgångsdatum	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Tillverkningsdatum
EL	Μίας χρήσης	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Μη πυρετογόνο	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ημερομηνία κατασκευής
PT	Uso único	Esterilizado com óxido de etileno	Não-pirogénico	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Número do lote	Utilizar até	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Data de fabrico
CS	K jednorázovému použití	Sterilizováno etylenoxidem	Nepyrogenní	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.	Číslo šarže	Použít do	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Datum výroby
HU	Egyszer használatos	Etilén-oxiddal sterilizálva	Nem pirogén	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Tételszám	Felhasználható	Hivatalos képviselet az Európai Közösségben	Gyártás ideje
PL	Do jednorazowego użytku	Wyjałowiono przy użyciu tlenku etylenu	Niepirogenny	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.	Numer partii	Zużyć do	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	Data produkcji
SK	Na jednorazové použitie	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Nepyrogénne	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Číslo šarže	Použite do	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Dátum výroby
NO	Engangsbruk	Sterilisert med etylenoksid	Ikke-pyrogen	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet	Partinummer	Brukes innen	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Produksjonsdato
FI	Kertakäyttöinen	Steriloitu etyleenioksidilla	Pyrogeeniton	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.	Eränumero	Viimeinen käyttöpäivä	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Valmistuspäivämäärä
BG	За еднократна употреба	Стерилизирано с етиленов оксид	Непирогенно	Да не се използва, ако опаковката е повредена.	Партиден номер	Годно до	Упълномощен представител в Европейската общност	Дата на производство
RO	De unică folosință	Sterilizat cu oxid de etilenă	Non pirogen	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Număr lot	A se utiliza până la data de	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Data fabricației
ET	Ühekordselt kasutatav	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Mittepürogeenne	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Partii number	Kõlblik kuni	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	tootmiskuupäev
LT	Vienkartinio naudojimo	Sterilizuota etileno oksidu	Nepirogeniškas	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Partijos numeris	Tinkamumo naudoti laikas	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Pagaminimo data
LV	Vienreizējai lietošanai	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Nepirogēns	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Partijas numurs	Derīguma termiņš	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Izgatavošanas datums
TR	Tek kullanımlık	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Nonpirojeniktir	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın	Lot Numarası	Son Kullanım Tarihi	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi	Üretim Tarihi
RU	Для одноразового использования	Стерилизовано этиленоксидом	Непирогенно	Не использовать, если упаковка повреждена	Номер партии	Использовать до	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Дата производства
RS	Jednokratna upotreba	Sterilisano pomoću etilen-oksida	Nepirogeno	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Broj lota	Rok upotrebe	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Datum proizvodnje

					PHT DEHP BBP DBP	REF	Rx only
EN	Consult instructions for use	Caution	Manufacturer	Quantity	Contains phthalates	Catalogue Number	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
FR	Consulter le mode d'emploi	Avertissement	Fabricant	Quantité	Contient des phtalates	Référence catalogue	Avertissement : les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.
DE	Gebrauchsanweisung lesen	Vorsicht	Hersteller	Stückzahl	Enthält Phthalate	Katalognummer	Vorsicht: US-Bundesgesetzen zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.
ES	Consulte las instrucciones de uso	Aviso	Fabricante	Cantidad	Contiene ftalatos	Número de catálogo	Aviso: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
IT	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Produttore	Quantità	Contiene ftalati	Numero di catalogo	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
NL	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.	Let op	Fabrikant	Hoeveelheid	Bevat ftalaten	Catalogusnummer	Let op: de federale wet (VS) beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.
DA	Se brugervejledningen	Forsigtig	Fremstiller	Antal	Indeholder ftalater	Katalognummer	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
SV	Se bruksanvisningen	Var försiktig	Tillverkare	Antal	Innehåller ftalater	Katalognummer	Var försiktig! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
EL	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Κατασκευαστής	Ποσότητα	Περιέχει φθαλικές ενώσεις	Αριθμός καταλόγου	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
PT	Consultar as instruções de utilização	Aviso	Fabricante	Quantidade	Contém ftalatos	Número de catálogo	Aviso: a lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.
CS	Viz návod k použití.	Výstraha	Výrobce	Množství	Obsahuje ftaláty.	Katalogové číslo	Výstraha: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.
HU	Olvassa el a használati utasítást.	Vigyázat!	Gyártó	Mennyiség	Ftalátokat tartalmaz	Katálógusszám	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.
PL	Zapoznać się z instrukcją użycia	Przestroga	Producent	Ilość	Zawiera ftalany	Numer katalogowy	Przestroga: prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub z przepisu lekarza.
SK	Prečítajte si návod na použitie.	Upozornenie	Výrobca	Množstvo	Obsahuje ftaláty.	Katalógové číslo	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na pokyn alebo objednávku lekára.
NO	Se bruksanvisningen	Forsiktig	Produsent	Antall	Inneholder ftalater	Katalognummer	Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av, eller etter forordning fra, lege.
FI	Katso käyttöohjeet	Huomio	Valmistaja	Määrä	Sisältää ftalaatteja	Tuotenumero	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
BG	Направете справка в инструкциите за употреба.	Внимание	Производител	Количество	Съдържа фталати	Каталожен номер	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от лекар или по нареждане на лекар.
RO	Consultați instrucțiunile de utilizare	Atenție	Producător	Cantitate	Conține ftalați	Număr de catalog	Atenție: legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la prescripția unui medic.
ET	Vaadake kasutusjuhendit	Ettevaatust!	Tootja	Kogus	Sisaldab ftalaate	Kataloogi number	Ettevaatust! (USA) föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.
LT	Vadovautis naudojimo instrukcija	Perspėjimas	Gamintojas	Kiekis	Sudėtyje yra ftalatų	Katalogo numeris	Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
LV	Skatīt lietošanas instrukciju	Uzmanību	Ražotājs	Daudzums	Satur ftalātus	Kataloga numurs	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai tikai pēc ārsta pasūtījuma.
TR	Kullanım talimatlarına başvurun	Dikkat	Üretici	Miktar	Ftalatlar içerir	Katalog Numarası	Dikkat: Federal (ABD) yasaları, bu cihazın satışını ancak bir doktor tarafından ya da doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır.
RU	См. инструкции по использованию	Предостережение	Производитель	Количество	Содержит фталаты	Номер по каталогу	Предостережение. В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.
RS	Pogledajte uputstva za upotrebu	Oprez	Proizvođač	Količina	Sadrži ftalate	Kataloški broj	Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili prema nalogu lekara.

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • **OBS:** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Nota:** Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. • **Uwaga:** Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Märkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • **Piezīme:** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **ПРИМЕЧАНИЕ:** На етикетке изделия могут быть указаны не все символы. • **Napomena:** U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.

Edwards

Manufacturer
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

CE 0344

EC REP
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany

02/19
10020189002 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

949-250-2500
800-424-3278

DATA MATRIX
BARCODE FPO