



English

## INSTRUCTIONS FOR USE ARTERIAL PERFUSION CANNULA

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

### DESCRIPTION

The Edwards Lifesciences arterial perfusion cannulae have smoothly rounded tips to facilitate atraumatic insertion. The proximal ends of the cannulae are designed to accept 3/8" (9.5mm) tubing.

The exterior and/ or inner-luminal cannula surfaces of product codes containing a "D" or "DII" are treated with Duraflon heparin.

Introducers are provided with some arterial cannulae codes. Introducers are designed for use with 0.038" (0.96mm) guidewires. Each introducer is provided with a removable vented luer cap. Leave the vented cap in place to allow venting of the cannula for use without a guidewire. Remove the cap to allow cannula use with a guidewire.

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

### INDICATIONS FOR USE

The Edwards Lifesciences arterial perfusion cannulae are indicated for arterial perfusion in the extracorporeal circuit for < 6 hours. Cannulation site selection is left to the discretion of the surgeon and may include the femoral artery or the aortic arch.

Extracorporeal circuit components with a Duraflon treatment are intended for use in cardiopulmonary bypass when a heparin treated cannula is desired upon initial placement.

### CONTRAINDICATIONS FOR USE

Devices with a Duraflon treatment are contraindicated in patients with a known sensitivity to heparin.

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

- Do not use if device shows signs of damage (i.e., cuts, kinks, crushed areas), or if package is damaged or open.
- 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, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.
- 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 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).
- To minimize potential vessel damage, a 45° insertion angle is recommended.
- When using small diameter cannulae, do not exceed the maximum pressure limit while increasing flow. A rapid pressure rise may result.
- When cannulating the axillary artery, dissect the artery around the brachial plexus cords carefully to avoid brachial plexus injury. Damage to the brachial plexus may lead to weakness and/or numbness in the patient's hand.
- The leg used for femoral drainage/ perfusion may receive inadequate collateral circulation resulting in severe ischemia. **CLOSELY MONITOR THE INVOLVED EXTREMITY FOR ANY SIGN OF DEVELOPING ISCHEMIA.**
- Monitor vessel patency and hemostasis after removal of cannula.
- For cut-down procedures, directly visualize vessel during insertion and removal to minimize vessel damage.
- Use fluoroscopy and/or TEE during the procedure.
- Use guidewire to ensure proper cannula placement.
- Cannulate for femoral bypass using standard surgical techniques, including Seldinger technique and cut-down under direct visualization to ensure proper placement
- If pressures exceed acceptable clinical limits, check the position of the device tip and/or cannula patency
- 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.
- Dispose of used product in accordance with established hospital protocols for biohazards.
- Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical profession. 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.
- During cardiopulmonary bypass, ensure proper levels of anticoagulant therapy are maintained.
- Securely tie-band the connector to cannula junction prior to initiating bypass.
- If provided, the porous vent plug is designed to vent air when dry and may not function as intended if wet. Keep the vent plug dry prior to use.

### DIRECTIONS FOR USE

Using either a cut-down or Seldinger technique, cannulate patient for arterial access bypass.

Complete standard de-airing procedures, then connect the Edwards Lifesciences arterial perfusion cannula to the arterial perfusion line.

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

### For arterial perfusion cannula provided with an introducer:

- Insert cap/introducer into cannula. Seat red cap past second barb of connector.
- Ensure that introducer is fully engaged in cannula by advancing introducer until locking ring engages with red cap (red cap will be flush with white introducer hub). This orientation will ensure a smooth cannula/introducer transition.
- If a guidewire is not used, ensure that proximal porous luer vent cap is adequately secured.
- The marking located 2 inches (5.0 cm) from tip of introducer shaft indicates when introducer tip has cleared the cannula clamping area. Once this marking is external to the red cap, clamp the cannula. **Blood spray may occur** if the cannula is not clamped and the introducer's vent holes are exposed (see graphic below).
- Following cannula placement and introducer removal, cannula may be clamped in the area between the wire reinforcement and the 3/8" (9.5mm) connector. Remove red cap from end of connector prior to connection to extracorporeal circuit.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, and Duraflon are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation.

Made in the U.S.A.

Français

## MODE D'EMPLOI CANULE DE PERFUSION ARTÉRIELLE

Attention : les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.

### DESCRIPTION

Les canules de perfusion artérielle d'Edwards Lifesciences ont des bouts arrondis pour faciliter une insertion atraumatique. Les extrémités proximales des canules sont conçues pour accepter des tubes de 9.5 mm (3/8 pouce).

Les codes produits contenant « D » ou « DII » indiquent que la surface intérieure de la lumière ou la surface extérieure de la canule a été traitée à l'héparine Duraflon.

Les introducteurs sont livrés avec des codes de canules artérielles. Les introducteurs sont conçus pour être utilisés avec des fils guides de 0,96 mm (0,038 pouce). Chaque introducteur est livré avec un capuchon luer ventilé. Laisser le capuchon ventilé en place afin de permettre la ventilation de la canule pour pouvoir l'utiliser sans fil guide. Enlever le capuchon pour que la canule puisse être utilisée avec un fil guide.

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

### INDICATIONS D'USAGE

Les canules de perfusion artérielle d'Edwards Lifesciences sont indiquées lors des perfusions artérielles dans un circuit extracorporel pendant une durée < 6 heures. Le choix du site de canulation est laissé à la discrétion du chirurgien et pourra inclure l'artère fémorale ou la crosse de l'aorte.

Les composants de circuit extracorporel avec traitement Duraflon sont conçus pour être utilisés dans le cadre de pontages cardio-pulmonaires lorsqu'une canule traitée à l'héparine est souhaitée lors de la mise en place initiale.

### CONTRE-INDICATIONS

Les dispositifs à traitement Duraflon sont contre-indiqués chez les patients présentant une sensibilité connue à l'héparine.

Cet appareil 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.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser si le produit est endommagé (coupures, pliures, écrasement) ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Cet appareil est conçu et distribué pour un usage unique seulement. **Ne pas restériliser ou réutiliser cet appareil.** Il n'existe aucune donnée pour soutenir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité de cet appareil après un retraitement.
- Ces produits sont connus pour contenir des phthalates. Ils peuvent se trouver dans les matériaux du dispositif contenant des plastifiants tels que le DEHP et BBP. Une exposition importante à ces phthalates chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitant lors de traitements médicaux peut poser un problème. Une révision des données disponibles et de la littérature soutient la conclusion selon laquelle les bénéfices supplantent le risque résiduel global.
- Ce dispositif n'est prévu que pour une utilisation de courte durée seulement (< 6 heures).
- Pour minimiser un endommagement éventuel des vaisseaux, il est recommandé de respecter un angle de 45°.
- 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 en résulter.
- Lors de la pose d'une canule dans l'artère axillaire, disséquer avec précaution l'artère autour des troncs du plexus brachial pour éviter d'endommager ce dernier. Si le plexus brachial est endommagé, cela peut provoquer une faiblesse et/ou un engourdissement de la main du patient.
- La jambe utilisée pour le drainage ou la perfusion fémorale peut recevoir une circulation collatérale inadéquate entraînant une ischémie grave. **SURVEILLER ÉTROITEMENT L'EXTREMITÉ CONCERNÉE AFIN DE DÉTECTER TOUT SIGNE DE FORMATION D'UNE ISCHÉMIE.**
- Surveiller la perméabilité du vaisseau ainsi que l'hémostase après le retrait de la canule.
- Dans le cadre des interventions de dénudation, procéder à l'insertion et au retrait sous visualisation directe du vaisseau pour réduire le risque de léser le vaisseau.
- Utiliser la fluoroscopie et/ou ÉTO pendant la procédure.

- Utiliser un guide métallique pour assurer le positionnement correct de la canule.
- Pour une CEC par voie fémorale, réaliser le cathétérisme à l'aide de la technique chirurgicale standard, y compris la technique de Seldinger ou de dénudation sous visualisation directe pour assurer un bon positionnement.
- Si les pressions dépassent les limites cliniques acceptables, vérifier la position de l'extrémité du dispositif et/ou la perméabilité de la canule.
- La canule renforcée par un fil métallique doit être clampée au niveau de la portion non renforcée de l'extrémité du raccord ; le clampage sur une portion renforcée pourrait provoquer une déformation permanente de la canule, ce qui générerait le débit au sein de la canule, et présente le risque de percer ou d'endommager la canule.
- Jeter le produit usagé conformément aux protocoles établis de l'hôpital concernant les déchets biologiques dangereux.
- Les procédures et les techniques chirurgicales appropriées sont de la responsabilité du corps médical. Les procédures décrites sont fournies à titre indicatif seulement. Chaque médecin doit déterminer, pour chaque patient, l'utilisation appropriée de ce dispositif en fonction de sa formation et de son expérience médicales, selon le type d'intervention exécutée ainsi qu'en fonction des avantages et risques associés à l'utilisation de ce dispositif.
- S'assurer qu'un niveau de traitement anticoagulant approprié est maintenu pendant la circulation extracorporelle.
- Fixer solidement le raccord à la canule avec une bande de sparadrap avant de commencer le pontage.
- La soupape d'évacuation poreuse, lorsqu'elle existe, est conçue pour évacuer l'air quand il est sec et peut ne pas fonctionner comme prévu s'il est humide. Veiller à ce que la soupape d'évacuation soit sèche avant toute utilisation.

#### MODE D'EMPLOI

Canuler le patient pour un pontage par accès artériel périphérique en utilisant soit une incision soit une technique de Seldinger.

Compléter les procédures standards pour purger de l'air, puis brancher la canule de perfusion artérielle d'Edwards Lifesciences sur le tube de perfusion artérielle.

**Attention : S'assurer que le vaisseau utilisé est de taille adéquate pour permettre une perfusion distale suffisante dans la canule après insertion.**

**Pour une canule pour perfusion artérielle livrée avec un introducteur :**

1. Introduire le capuchon/l'introducteur dans la canule. Placer le capuchon rouge après la deuxième barbe du connecteur.
2. S'assurer que l'introducteur est complètement enfoncé dans la canule en faisant avancer l'introducteur jusqu'à ce que l'anneau de verrouillage s'engage avec le capuchon rouge (le capuchon rouge sera au même niveau que le centre de l'introducteur blanc). Cette orientation rendra possible une transition canule/introducteur parfaite.
3. Si un fil guide n'est pas utilisé, s'assurer que l'extrémité distale poreuse du capuchon de ventilation luer est fermement en place.
4. Les marques situées à 2 pouces (5,0 cm) du bout du tuyau de l'introducteur indiquent que le bout de l'introducteur a dépassé la zone de clampage de la canule. Une fois que cette marque est à l'extérieur du capuchon rouge, clamber la canule. **Il se peut qu'il y ait une projection de sang** si la canule n'est pas clampée et que les trous de ventilation de l'introducteur sont exposés (voir le graphique ci-dessous).
5. Après avoir mis la canule en place et après avoir enlevé l'introducteur, la canule peut être clampée dans l'espace entre le renfort du fil et le connecteur de 9,5 mm (3/8 pouce). Enlever le capuchon rouge de l'extrémité du connecteur avant de connecter au circuit extracorporel.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé et Durafluo sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation.

Fabriqué aux États-Unis.

Deutsch

### GEBRAUCHSANWEISUNG ARTERIELLE PERFUSSIONSKANÜLE

*Achtung: Nach Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden.*

#### BESCHREIBUNG

Die arteriellen Perfusionskanülen von Edwards Lifesciences verfügen über glatt abgerundete Spitzen, um ein atraumatisches Einführen zu ermöglichen. Die proximalen Enden der Kanüle sind für die Aufnahme von Schläuchen mit 9,5 mm (3/8 Zoll) Durchmesser vorgesehen.

Die äußeren und/oder inneren Lumenoberflächen der Kanülen mit Produktcodes, die "D" oder "DII" enthalten, sind mit Durafluo-Heparin behandelt.

Bei einigen arteriellen Kanülen werden Einführhilfen mitgeliefert. Die Einführhilfen sind für die Verwendung mit 0,96 mm (0,038 Zoll) Führungsdrähten vorgesehen. Jede Einführhilfe ist mit einer abnehmbaren, belüfteten Luer-Kappe versehen. Nehmen Sie bei Verwendung ohne Führungsdraht die belüftete Kappe nicht ab, um die Kanüle zu entlüften. Entfernen Sie die Kappe, wenn Sie die Kanüle mit einem Führungsdraht verwenden.

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

#### ANWENDUNGSGEBIETE

Die arteriellen Perfusionskanülen von Edwards Lifescience sind für eine arterielle Perfusion im extrakorporalen Kreislauf für weniger als 6 Stunden indiziert. Die Auswahl der Einführungsstelle ist dem Ermessen des Chirurgen überlassen und kann die Femoralarterie oder den Aortenbogen umfassen.

Die mit Durafluo behandelten Komponenten des extrakorporalen Kreislaufs sind zur Verwendung für einen kardiopulmonalen Bypass bestimmt, wenn eine mit Heparin behandelte Kanüle bei der anfänglichen Platzierung gewünscht ist.

#### GEGENANZEIGEN

Mit Durafluo behandelte Geräte sind für Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit auf Heparin kontraindiziert.

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

#### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht verwenden, wenn das Produkt Anzeichen einer Beschädigung aufweist (z.B. Einschnitte, Knicke, eingedrückte Stellen) oder die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Der Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. **Katheter nicht erneut sterilisieren oder wieder verwenden.** Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.
- Es ist bekannt, dass die Produkte Phthalate enthalten, die in Gerätematerialien vorkommen können, die Weichmacher enthalten wie DEHP und BBP. Eine starke Exposition von Kindern, Schwangeren und stillenden Frauen gegenüber diesen Phthalaten während der medizinischen Behandlungen könnte Bedenken aufkommen lassen. Eine Prüfung verfügbarer Daten und Literatur unterstützt die Schlussfolgerung, dass die Vorteile das Gesamtrisiko überwiegen.
- Dieses Produkt ist nur für den kurzfristigen Gebrauch (< 6 Stunden) bestimmt.
- Zur Minimierung der Gefahr einer Gefäßbeschädigung sollte ein Einführwinkel von 45° verwendet werden.
- Überschreiten Sie bei Verwendung von Kanülen mit geringem Durchmesser während der Erhöhung des Flusses nicht die maximale Druckgrenze. Es kann zu einem schnellen Druckanstieg kommen.
- Wird die Kanüle in die Arteria axillaris eingeführt, legen Sie die Arterie um die Stränge des Plexus brachialis frei, um eine Verletzung des Plexus zu verhindern. Eine Schädigung des Plexus brachialis kann zu Muskelschwäche und/oder Sensibilitätsverlust in den Händen des Patienten führen.
- In dem für die femorale Drainage/Perfusion verwendeten Bein kann es zu einer unzulänglichen kollateralen Zirkulation und infolgedessen zu einer schweren Ischämie kommen. **ÜBERWACHEN SIE DIE BETROFFENE EXTREMITÄT SORGFÄLTIG AUF ZEICHEN EINER SICH ENTWICKELNDEN ISCHÄMIE.**
- Überwachen Sie die Gefäßdurchgängigkeit und Hämostase nach der Entfernung der Kanüle.
- Visualisieren Sie bei Cut-Down-Verfahren das Gefäß während der Einführung und Entfernung direkt, um Gefäßschäden zu minimieren.
- Wenden Sie während des Verfahrens Fluoroskopie und/oder transösophageale Echokardiographie (TEE) an.
- Verwenden Sie zur Gewährleistung der korrekten Kanülenplatzierung einen Führungsdraht.
- Kanülieren Sie zum femoralen Bypass mittels einer chirurgischen Standardtechnik, einschließlich Seldinger-Technik und Cut-Down-Verfahren unter direkter Visualisierung, um die richtige Platzierung sicherzustellen.
- Wenn die Drücke die akzeptablen Grenzen überschreiten, überprüfen Sie die Position der Katheterspitze und/oder die Kanüldurchgängigkeit.
- Drahtverstärkte Kanülen sollten im nicht verstärkten Abschnitt abgeklemmt werden, der sich am Ende des Anschlusses 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.
- Entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch gemäß den internen Klinikrichtlinien für biologische Gefahrstoffe.
- Die Entscheidung über die geeigneten chirurgischen Verfahren und Techniken liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Die beschriebenen Verfahren werden nur zu Informationszwecken zur Verfügung gestellt. Jeder Arzt muss aufgrund seiner medizinischen Ausbildung, seiner Erfahrung, der Art des chirurgischen Verfahrens und den mit dem Gebrauch des Produkts verbundenen Vorteilen und Risiken den angemessenen Gebrauch dieses Produkts für jeden einzelnen Patienten bestimmen.
- Während des kardiopulmonalen Bypasses ist auf die Beibehaltung eines angemessenen Antikoagulationstherapielevels zu achten.
- Sichern Sie den Konnektor zum Kanülenanschluss mit Klebeband, bevor Sie mit dem Bypass-Verfahren beginnen.
- Die poröse Entlüftungsöffnung, falls vorhanden, soll für Entlüftung sorgen, wenn sie trocken ist, und funktioniert bei Nässe möglicherweise nicht korrekt. Die Entlüftungsöffnung ist vor Verwendung trocken zu halten.

#### GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Die arterielle Kanülierung im Rahmen des Bypassverfahrens kann entweder durch eine kleine Inzision unter Direkteinsicht oder unter Verwendung des Verfahrens nach Seldinger vorgenommen werden.

Es sind Standard-Entlüftungsverfahren durchzuführen, bevor die Edwards Lifesciences arterielle Perfusionskanüle an die arterielle Perfusionsleitung angeschlossen wird.

**Achtung: Sicherstellen, dass das Gefäß groß genug ist, um nach dem Einführen eine ausreichende Perfusion distal der Kanüle zu ermöglichen.**

**Für arterielle Perfusionskanülen mit Introducter:**

1. Kappe/Introducter in die Kanüle einsetzen. Die Kappe hinter dem zweiten Flansch des Anschlusselements verankern.
2. Sicherstellen, dass die Einführhilfe ganz in der Kanüle liegt, indem Sie die Einführhilfe vorschieben, bis der Sicherungsring an der roten Kappe einrastet (die rote Kappe bündig mit der weißen Verschlussnabe der Einführhilfe ist). Dadurch wird eine reibungsloser Übergang zwischen Kanüle und Einführhilfe gewährleistet.
3. Sicherstellen, dass die poröse Luer-Entlüftungskappe ordnungsgemäß gesichert ist, wenn kein Führungsdraht verwendet wird.
4. Die Markierung, welche sich 5,0 cm (2 Zoll) von der Spitze der Einführhilfe befindet, kann an, wenn die Spitze der Einführhilfe nicht mehr im Abklemmbereich der Kanüle liegt. Sobald diese Markierung extern von der roten Kappe erscheint, die Kanüle abklemmen. Wenn die Entlüftungslöcher der Einführhilfe freiliegen und die Kanüle nicht abgeklemmt ist, kann es zum **Spritzen von Blut kommen** (siehe Abbildung unten).
5. Nach dem Einsetzen der Kanüle und dem Entfernen der Einführhilfe kann die Kanüle in dem Bereich zwischen der Drahtverstärkung und dem 9,5 mm (3/8 Zoll) Anschluss

abgeklemmt werden. Die rote Kappe vom Anschlussende entfernen, bevor der extrakorporale Kreislauf angeschlossen wird.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo und Duraflon sind Markenzeichen der Edwards Lifesciences Corporation.

Hergestellt in den USA.

Español

## INSTRUCCIONES DE USO CÁNULA DE PERFUSIÓN ARTERIAL

**Precaución:** *la ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.*

### DESCRIPCIÓN

Las cánulas de perfusión arterial Edwards Lifesciences tienen las puntas bien redondeadas para facilitar su inserción atraumática. Los extremos próximos de las cánulas están diseñados para aceptar tubos de 3/8" (9,5 mm).

Las superficies exterior y/o interior de la luz de la cánula de los productos con códigos que contengan las letras "D" o "DII" están tratadas con heparina Duraflon.

En algunos códigos de cánulas arteriales, se incluyen entubadores. Los entubadores están diseñados para utilizarse con cables guía de 0,038" (0,96 mm). Cada entubador se suministra con un tapón Luer de ventilación extraíble. Deje puesto el tapón de ventilación para permitir la ventilación de la cánula cuando se utilice sin cable guía. Retire el tapón para utilizar la cánula con cable guía.

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

### INDICACIONES PARA SU UTILIZACIÓN

Las cánulas de perfusión arterial Edwards Lifesciences están indicadas para perfusión arterial en el circuito extracorpóreo durante < 6 horas. El emplazamiento de la cánula se deja a discreción del cirujano y puede incluir la arteria del fémur o el arco aórtico.

Los componentes de circuitos extracorpóreos tratados con Duraflon están indicados para su uso en derivaciones cardiopulmonares si se quiere colocar inicialmente una cánula tratada con heparina.

### CONTRAINDICACIONES PARA SU UTILIZACIÓN

Los dispositivos tratados con Duraflon están contraindicados en pacientes sensibles a la heparina.

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

- No utilice el dispositivo si presenta indicios de daños (p.ej., cortes, enroscamientos, áreas aplastadas), o si la bolsa está estropeada o abierta.
- Este producto está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. **No volver a esterilizar o reutilizar este producto.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la característica de no ser inflamable y la funcionalidad del producto después de volver a procesarlo.
- 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 amamantando puede suponer un riesgo exponerse a cantidades elevadas de estos compuestos 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 periodo de tiempo (< 6 horas).
- Para minimizar el daño potencial de los vasos, se recomienda un ángulo de inserción de 45°.
- Cuando utilice cánulas de pequeño diámetro, no exceda el límite de presión máxima mientras aumenta la presión, dado que podría producirse un rápido aumento de la presión.
- Cuando introduzca la cánula en la arteria axilar, diseccione la arteria alrededor de los fascículos del plexo braquial con sumo cuidado para evitar daños en el plexo braquial. Los daños en el plexo braquial pueden producir pérdida de fuerza y/o la sensación de entumecimiento en la mano del paciente.
- La pierna utilizada para la perfusión/drenaje femoral puede recibir una circulación colateral inadecuada, lo que se traduce en una isquemia grave. REALICE UN SEGUIMIENTO ESTRECHO DE LA EXTREMIDAD AFECTADA PARA DETECTAR CUALQUIER SIGNO DE ISQUEMIA EN DESARROLLO.
- Examine la permeabilidad y la hemostasis del vaso una vez extraída la cánula.
- En procedimientos de corte, visualice directamente el vaso sanguíneo durante la inserción y la extracción para minimizar los daños en el mismo.
- Utilice fluoroscopia y/o ETE durante el procedimiento.
- Utilice el alambre guía para asegurar una correcta colocación de la cánula.
- Disponga las cánulas para la derivación femoral mediante la técnica quirúrgica estándar, como puede ser la técnica de Seldinger, o corte bajo visualización directa para asegurar la colocación adecuada.
- Si las presiones superan los límites clínicos admisibles, compruebe la posición de la punta del dispositivo y/o la permeabilidad de la cánula.
- 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 la misma y suponga un riesgo de perforación o desgarro de la cánula.
- Elimine el producto utilizado en conformidad con los protocolos clínicos estipulados en materia de riesgos biológicos.
- El profesional de la medicina es responsable del seguimiento de técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados. 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 riesgos que conlleva el uso del dispositivo.

- Durante el bypass cardiopulmonar, asegúrese de que se mantenga una terapia de anticoagulantes con los niveles adecuados.
- Acople bien mediante una banda el conector a la junta de la cánula antes de iniciar la derivación.
- El tapón de purga poroso, si existe, está diseñado para purgar aire cuando está seco y puede que no funcione como es debido cuando esté mojado. Mantenga el cierre de purga seco antes de utilizarlo.

### INSTRUCCIONES DE USO

Para puentes de acceso arterial periféricos en el paciente mediante cánula, utilice la técnica Seldinger o recortada.

Realice procedimientos estándar de vaciado de aire, antes de conectar la cánula de perfusión arterial Edwards Lifesciences a la línea de perfusión arterial.

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

### Para cánulas de perfusión arterial suministradas con entubador:

- Inserte el tapón/entubador en la cánula. Ajuste el tapón rojo pasada la segunda lengüeta del conector.
- Asegúrese de que el entubador está bien acoplado a la cánula deslizando el entubador hasta que el anillo de retención esté acoplado al tapón rojo (el tapón rojo se desplazará con el buje del entubador blanco). Esta orientación garantizará una transición pausada del entubador/cánula.
- Si no se usa cable guía, asegúrese de que el tapón de ventilación Luer poroso está bien colocado.
- La marca situada a 2 pulgadas (5,0 cm) del extremo del eje del entubador indica si el extremo del entubador ha liberado el área de fijación. Cuando la marca queda fuera del tapón rojo, fije la cánula. **La sangre puede salir pulverizada** si la cánula no se fija y los agujeros de ventilación del entubador quedan expuestos (véase el gráfico más adelante).
- Una vez extraídos el mecanismo de colocación de la cánula y el entubador, la cánula puede fijarse en el área entre el cable de refuerzo y el conector de 3/8" (9,5 mm). Retire el tapón rojo del final del conector antes de conectarlo al circuito extracorpóreo.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo E estilizado y Duraflon son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation.

Fabricado en Estados Unidos.

Italiano

## ISTRUZIONI PER L'USO CANNULA PER PERFUSIONE ARTERIOSA

**Attenzione:** *le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.*

### DESCRIZIONE

Le cannule di perfusione arteriosa Edwards Lifesciences hanno l'estremità arrotondata per facilitarne l'inserimento senza traumi. Le estremità prossimali delle cannule di perfusione arteriosa sono progettate per tubi da 3/8" (9,5 mm).

Le superfici delle cannule esterne e/o intraluminari dei prodotti con codici contenenti una "D" oppure "DII" sono trattate con eparina Duraflon.

Gli introduttori sono provvisti di codici per le cannule arteriose. Gli introduttori sono progettati per l'utilizzo con fili guida da 0,038" (0,96 mm.). Ogni introduttore è provvisto di un coperchio del luer rimovibile per la ventilazione. Lasciare il coperchio in loco per consentire la ventilazione della cannula durante l'uso senza filo guida. Rimuovere il coperchio per consentire l'uso della cannula con il filo guida.

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

### INDICAZIONI D'USO

Le cannule di perfusione arteriosa Edwards Lifesciences sono indicate per la perfusione arteriosa nel circuito extracorpóreo per < 6 ore. La scelta del sito di inserimento della cannula è a discrezione del chirurgo e può interessare l'arteria femorale o l'arco aortico.

I componenti del circuito extracorpóreo con trattamento Duraflon sono destinati all'uso nel bypass cardiopolmonare quando si desidera una cannula trattata con eparina in occasione del posizionamento iniziale.

### CONTRAINDICAZIONI PER L'USO

I dispositivi con trattamento Duraflon sono controindicati nei pazienti con sensibilità nota all'eparina.

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

### AVVISI E PRECAUZIONI

- Non utilizzare il dispositivo se sono evidenti segni di danneggiamento (ad es. tagli, pieghe, parti schiacciate) o se la confezione è lesionata o aperta.
- Questo dispositivo è stato progettato, predisposto e distribuito esclusivamente per monouso. **Non risterilizzare o riutilizzare il dispositivo.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo sottoposto a tale rielaborazione.
- È noto che questi prodotti contengono ftalati, che possono essere presenti nei materiali contenenti plastificanti, come il DEHP e il BBP. Una esposizione elevata a queste sostanze da parte di bambini o donne in stato di gravidanza o che allattano può essere fonte di preoccupazione. L'esame dei dati e dei documenti disponibili sostiene la conclusione che i vantaggi superano il rischio residuo complessivo.
- Questo dispositivo è previsto solo per un utilizzo a breve termine (< 6 ore).



- Per ridurre al minimo il rischio di danni ai vasi, si consiglia un angolo di inserimento di 45°.
- 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.
- Quando la cannula viene inserita nell'arteria ascellare, sezionare delicatamente l'arteria intorno alle corde del plesso brachiale per evitare di ledere il plesso. Un danno al plesso brachiale può causare indebolimento e/o insensibilità agli stimoli alla mano del paziente.
- La gamba utilizzata per il drenaggio/perfusione del femore può ricevere una circolazione collaterale insufficiente con conseguente grave ischemia. **MONITORARE ATTENTAMENTE L'ESTREMITÀ COINVOLTA PER SCORGERE QUALSIASI SEGNO DI SVILUPPO DI ISCHEMIA.**
- Monitorare l'emostasi e la pervietà dei vasi dopo la rimozione della cannula.
- Per le procedure di incisione, durante l'inserimento e la rimozione, visualizzare direttamente il vaso per ridurre al minimo il rischio di lesioni vascolari.
- Utilizzare la fluoroscopia e/o l'ecografia transesofagea (TEE) durante la procedura.
- Utilizzare il filo guida per garantire un posizionamento appropriato della cannula.
- Inserire la cannula per il bypass femorale utilizzando le normali tecniche chirurgiche, tra cui la tecnica o incisione di Seldinger sotto visualizzazione diretta per garantire il posizionamento corretto.
- Se la pressione supera i limiti clinici accettabili, controllare la posizione della punta del dispositivo e/o la pervietà della cannula.
- Le cannule rinforzate con filo metallico devono essere clampate nella sezione non rinforzata presente nell'estremità del connettore, dal momento che il clampaggio della sezione rinforzata potrebbe produrre una deformazione permanente della cannula, impedendo così il flusso attraverso la cannula e rischiando di perforare o lacerare la cannula.
- Smaltire i prodotti utilizzati secondo il protocollo ospedaliero stabilito per i rischi biologici.
- La scelta delle procedure e delle tecniche chirurgiche più adatte spetta al chirurgo. Le procedure descritte sono fornite solo a scopo informativo. Ogni chirurgo dovrà valutare, caso per caso, l'utilizzo più appropriato del dispositivo in base alla propria formazione ed esperienza e al tipo di procedure utilizzate, nonché ai vantaggi e ai rischi associati a tale uso.
- Durante il bypass cardiopolmonare, accertarsi che siano mantenuti livelli appropriati di terapia anticoagulante.
- Fissare saldamente il connettore alla giunzione della cannula prima di iniziare il bypass.
- Se fornito, il tappo di sfiatione poroso è progettato per sfiatore l'aria quando è asciutto e potrebbe non funzionare come previsto quando è bagnato. Mantenere asciutto il tappo di sfiatione prima dell'utilizzo.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Utilizzando un bisturi o la tecnica Seldinger, inserire la cannula nel paziente per bypassare l'accesso arterioso periferico.

Completare la procedura standard di deaerazione, quindi collegare la cannula Edwards Lifesciences alla relativa linea di perfusione arteriosa.

**Attenzione: Assicurarsi che il vaso utilizzato sia della dimensione corretta per consentire un'adeguata perfusione distale rispetto alla cannula dopo l'inserimento di questa.**

#### Per la cannula di perfusione arteriosa fornita senza introduttore:

1. Inserire il coperchio/introduttore nella cannula. Inserire il coperchio rosso dopo la seconda estremità del connettore.
2. Assicurarsi che l'introduttore sia completamente impegnato nella cannula, facendolo avanzare fino a quando l'anello di blocco non incontra il coperchio rosso (il coperchio rosso viene coperto dal raccordo bianco dell'introduttore). Questo orientamento garantirà un'agevole transizione della cannula e dell'introduttore.
3. Se non viene utilizzato il filo guida, assicurarsi che il coperchio poroso prossimale di ventilazione del luer sia adeguatamente fissato.
4. Il trassegno posizionato a 5 cm. dall'estremità dello stelo dell'introduttore indica quando l'estremità dell'introduttore ha coperto l'area di clampaggio. Una volta che questo contrassegno è esterno al coperchio rosso, clampare la cannula. **È possibile che si verifichino fuoriuscite di sangue** se la cannula non è clampata e i fori di ventilazione dell'introduttore sono esposti (vedere il grafico riportato di seguito).
5. Dopo avere posizionato la cannula e avere rimosso l'introduttore, è possibile clampare la cannula nell'area tra il rinforzo del filo e il connettore da 3/8" (9,5 mm.). Rimuovere il coperchio rosso dall'estremità del connettore prima di effettuare il collegamento alla circolazione extracorporea.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato e Durafluo sono marchi di Edwards Lifesciences Corporation.

Prodotto negli U.S.A.

Nederlands

### GEbruiksINSTRUCTIES ARteriële PERfusieCANULE

*Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat alleen worden geleverd indien besteld door of in opdracht van een arts.*

#### BESCHRIJVING

De Edwards Lifesciences arteriële perfusiecanule heeft gladde afgeronde punten om een atraumatische insertie te vergemakkelijken. De proximale uiteinden van de canules zijn ontworpen voor buisjes van 9,5 mm.

De oppervlakken van de buiten- en / of binnenlumina in de canule van de artikelen met codes waarin een "D" of een "DII" voorkomt, zijn behandeld met Durafluo-heparine.

Inbengapparaten worden geleverd bij sommige arteriële canulecodes. Inbengapparaten zijn ontworpen voor gebruik met voerdrazen van 0,96 mm. Elk inbengapparaat is voorzien van een afneembare ventilatie-luerdop. Laat de ventilatiedop op zijn plaats zodat ontluchting van de canule voor gebruik zonder voerdraad kan plaatsvinden. Verwijder de dop zodat de canule met de voerdraad gebruikt kan worden.

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

#### GEbruiksINDICATIES

De Edwards Lifesciences arteriële perfusiecanules zijn bedoeld voor arteriële perfusie in de extracorporele circulatie voor < 6 uur. De keuze van de canulelocatie wordt overgelaten aan de chirurg en kan de slagader van het dijbeen of de aortaboog betreffen.

Extracorporele circuitcomponenten met een Durafluo-behandeling zijn bedoeld om te worden gebruikt in een cardiopolmonaire bypass, wanneer bij de initiële plaatsing een met heparine behandelde canule is gewenst.

#### CONTRA-INDICATIES VOOR GEbruIK

Met Durafluo-heparine behandelde hulpmiddelen zijn gecontra-indiceerd voor patiënten van wie bekend is dat ze overgevoelig zijn voor heparine.

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 VOORZORGSMATREGELEN

- Gebruik het apparaat niet als het tekenen van schade (bijv. sneetje, knikken of samengedrukte zones) vertoont of indien de verpakking beschadigd of open is.
- Dit apparaat is ontworpen, bedoeld en verspreid voor uitsluitend eenmalig gebruik. **Dit apparaat niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het apparaat na herverwerking ondersteunen.
- Het is bekend dat producten flalaten bevatten, die teruggevonden kunnen worden in materiaal van instrumenten dat weekmakers bevat zoals DEHP en BBP. Veelvuldige blootstelling aan zulke flalaten tijdens medische behandelingen bij kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, kan leiden tot bezorgdheid zijn. Een beoordeling van de beschikbare gegevens en literatuur ondersteunt de conclusie dat de voordelen opwegen tegen het algemene overgeleven risico.
- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor kortdurend gebruik (< 6 uur).
- Om mogelijke schade aan de vaten te minimaliseren, wordt een insertiehoek van 45° aanbevolen.
- 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 drukverhoging.
- Bij het inbrengen van de canule in de okselslagader dient u de slagader rond de strengen van de plexus brachialis voorzichtig te prepareren om letsel aan de plexus brachialis te voorkomen. Schade aan de plexus brachialis kan leiden tot zwakte en/of een verdoofd gevoel in de hand van de patiënt.
- Het kan voorkomen dat er onvoldoende collaterale circulatie is in het been waarop femorale drainage/perfusie uitgevoerd wordt, dit kan ernstige ischemie tot gevolg hebben. **CONTROLEER DE BETREFFENDE EXTREMITATEIT REGELMATIG OP TEKENEN VAN ISCHEMIE.**
- Controleer vaten op doorgankelijkheid en hemostase na het verwijderen van de canule.
- Houd bij incisieprocedures direct visueel toezicht op het bloedvat tijdens het inbrengen en verwijderen om vaatbeschadiging tot een minimum te beperken.
- Maak tijdens de ingreep gebruik van fluoroscopie en/of TEE.
- Gebruik een voerdraad voor juiste plaatsing van de canule.
- Houdt bij het plaatsen van een canule voor femorale bypass met behulp van standaard operatietechnieken, zoals de Seldinger-techniek of een incisieprocedure, direct visueel toezicht om een correcte plaatsing te garanderen.
- Indien de druk aanvaardbare klinische grenswaarden overschrijdt, dient u de positie van de punt van het instrument en/of de canule/doorgankelijkheid te controleren.
- Met draad versterkte canules moeten worden vastgeklemd in het niet-versterkte deel aan het uiteinde van de connector, aangezien vastklemmen van het versterkte deel kan leiden tot permanente vervorming van de canule, waardoor de stroom door de canule wordt belemmerd en de canule lek kan raken of scheuren.
- Gooi gebruikt product weg volgens de vastgestelde ziekenhuisprotocollen ten aanzien van biologisch gevaarlijke materialen.
- De juiste chirurgische procedures en technieken zijn de verantwoordelijkheid van het medische beroep. Beschreven procedures worden uitsluitend ter informatie gegeven. Elke arts moet het geschikte gebruik van dit instrument voor elke patiënt bepalen op basis van medische training, ervaring, gebruikte procedure en voordelen en risico's die gepaard gaan met het gebruik van het instrument.
- Zorg er bij een cardiopolmonaire bypass voor dat de juiste hoeveelheid antistollingsmiddelen wordt gehandhaafd.
- Maak de connector met bandjes vast aan de canuleverbinding voordat u begint met het maken van de bypass.
- Indien geleverd is de poreuze ventilatiedop bedoeld voor ontluchting als hij droog is en kan mogelijk niet als bedoeld functioneren als hij nat is. Houd de ventilatiedop droog voor gebruik.

#### GEbruiksAANWIJZING

Plaats de canule bij de patiënt voor een perifere arteriële toegangsbypass met gebruik van een neerwaartse incisie of Seldingertechniek.

Voltooi de standaard ontluchtingsprocedures en verbindt dan de Edwards Lifesciences arteriële perfusiecanule aan de arteriële perfusieslang.

**Let op: Zorg dat het vat dat wordt gebruikt de juiste maat heeft voor voldoende perfusie distaal naar de canule na insertie.**

#### Voor een arteriële perfusiecanule die wordt geleverd met inbengapparaat:

1. Breng de dop/het inbengapparaat in de canule aan. Plaats de rode dop voorbij het tweede weerhaakje van de connector.
2. Zorg dat het inbengapparaat volledig in de canule is geplaatst door het inbengapparaat naar voren te schuiven tot de vergrendeling in de rode dop past (rode dop valt gelijk met de witte kern van het inbengapparaat). Deze uitlijning zorgt voor een soepele overgang van canule/inbengapparaat.
3. Indien er geen voerdraad is gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat de proximale poreuze luer ventilatiedop op de goede wijze vast is gemaakt.
4. De markering die zich 5,0 cm van de top van de inbengschacht bevindt, geeft aan wanneer de top van het inbengapparaat uit het klemgebied van de canule is. Als deze markering extern van de rode dop is, kunt u de canule afklemmen. **Er kan bloed**

**sproeien** als de canule niet is afgeklemd en de ventilatiegaten van het inbrengapparaat worden ontbloot (zie tekening hieronder).

5. Na het plaatsen van de canule en het verwijderen van het inbrengapparaat, kunt u de canule afklemmen in het gebied tussen de draadversterking en de 9,5 mm connector. Verwijder de rode dop aan het uiteinde van de connector voordat u deze aansluit op de extracorporale circulatie.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E en Duraflor zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation.

Gemaakt in de VS.

Dansk

## BRUGSANVISNING AORTAPERFUSIONSKANYLE

*Forsigtig: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.*

### BESKRIVELSE

Edwards Lifesciences kanylerne til arteriel perfusion har blødt afrundede spidser for at lette atraumatisk anlæggelse. Kanylens proksimale ender passer til slanger på 9,5 mm (3/8").

Produktkoderne for ydre og/eller indre lumenale kanyloverflader, der indeholder et "D" eller "DII", er behandlet med Duraflor-heparin.

Introducerne er forsynet med arteriekanylkoder. Introducerne er beregnet til brug sammen med 0,96 mm (0,038") guidewires. Hver introducer er forsynet med en aftagelig luer-udluftningshætte. Lad udluftningshætten blive siddende på plads, så udluftning af kanylen er mulig uden guidewire. Tag hættten af, hvis kanylen skal bruges med en guidewire.

Alle Edwards Lifesciences' anordninger er pakket separat, sterile og ikke-pyrogene, i en forseglede pose, der trækkes åben.

### INDIKATIONER

Edwards Lifesciences kanyler til arteriel perfusion er indikeret til arteriel perfusion i det ekstracorporale kredsløb i < 6 timer. Valg af anlæggessted sker efter kirurgens skøn og kan omfatte a. femoralis eller aortabuen.

Komponenter til det ekstracorporale kredsløb, der er behandlet med Duraflor, er beregnet til brug under kardiopulmonal bypass, hvis man ønsker at bruge en heparinbehandlet kanyle efter første placering.

### KONTRAIKATIONER

Anordninger, der er behandlet med Duraflor, er kontraindiceret til patienter med kendt overfølsomhed over for heparin.

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

- Anordningen må ikke bruges, hvis den viser tegn på beskadigelse (dvs. skår, knæk, knuste steder), eller hvis emballagen er beskadiget eller åben.
- Denne anordning er kun designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. **Denne anordning må ikke resteriliseres eller bruges flere gange.** Der er ingen data, som understøtter, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionel efter genforarbejdning.
- Produkter er kendt for at indeholde ftalater, som kan findes i anordningers materialer, som indeholder plasticiseringsmidler som DEHP og BBP. Stor 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 ekstra risiko.
- Denne anordning er kun beregnet til kortvarig anvendelse (< 6 timer).
- For at begrænse potentiel karbeskadigelse til et minimum anbefales en indføringsvinkel på 45°.
- Når der anvendes kanyler med lille diameter, må den maksimale tryktærskel ikke overstiges, når flowet øges. Det kan føre til hurtigt trykstigning.
- Når a. axillaris kanyleres, skal arterier omhyggeligt dissekeres omkring fasciculi fra plexus brachialis for at undgå læsion af plexus brachialis. Skade på plexus brachialis kan føre til svaghed og/eller følelsesløshed i patientens hånd.
- Det ben, der anvendes til femoral drænage/perfusion, kan modtage utilstrækkelig kollateral cirkulation, hvilket kan medføre svær iskæmi. **DEN PÅGÆLDENDE EKSTREMITET SKAL MONITORERES TÆT FOR EVENTUELLE TEGN PÅ UDVIKLING AF ISKÆMI.**
- Monitorér for passage og hæmostase i kar efter fjernelse af kanylen.
- Ved venostomiprocedurer skal kanylen indføres og fjernes under direkte visualisering for at minimere karskade.
- Anvend fluoroskopi og/eller TEE (transesophageal ekkokardiografi) under indgrebet.
- Brug en guidewire til at sikre korrekt anlæggelse af kanylen.
- Der kanyleres til femoral bypass ved brug af kirurgisk standardteknik, herunder Seldinger-teknik eller venostomi, under direkte visualisering for at sikre korrekt placering.
- Hvis trykret overstiger de acceptable kliniske grænser, skal placeringen af anordningens spids og/eller kanylens åbenhed kontrolleres.
- Wireforstærkede kanyler skal afklemmes på stedet uden forstærkning ved studsden, fordi afklemning af den forstærkede del kan medføre permanent misdannelse af kanylen og derved hindre flow gennem kanylen med risiko for punktur af eller rifter i kanylen.
- Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til hospitalets fastlagte protokoller for smittefarligt materiale.
- 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.
- Sørg for at opretholde korrekte behandlingsniveauer med antikoagulationsmidler under brug af hjertelungemaskine.
- Bind studsen godt fast til kanylesamlingen, inden en bypass-operation påbegyndes.

- Den porøse udluftningsprop er, hvis den medfølger, beregnet til at ventilere luften i tør tilstand og fungerer muligvis ikke efter hensigten i våd tilstand. Hold udluftningsproppen tør inden brug.

### BRUGSANVISNING

Ved brug af enten fremlægnings- eller Seldingerteknik kanyleres patienten til bypass via perifer arteriel adgang.

Standardprocedurerne til afluftning udføres, og Edwards Lifesciences kanylen til arteriel perfusion forbindes derefter til den arterielle perfusionslange.

**Forsigtig: Sørg for, at det anvendte kar er af passende størrelse til at give mulighed for tilstrækkelig perfusion distalt for kanylen efter anlæggelse.**

### Kanyler til arteriel perfusion med introducer:

1. Før hættten/introduceren ind i kanylen. Placer den røde hætte efter konnektorens anden modhage.
2. Sørg for, at introduceren er fuldstændig i indgrebet i kanylen ved at føre introduceren fremad, til låseringen kobler sammen med den røde hætte (den røde hætte flugter med introducerens hvide muffe). Denne placering vil sikre en glat overgang mellem kanylen/introduceren.
3. Hvis der ikke bruges guidewire, skal det sikres, at den proksimale porøse luer-udluftningshætte er korrekt fastgjort.
4. Markeringen placeret 5,0 cm (2 inches) fra introducerskuffets spids angiver, hvornår introducerspiden er fri af kanylens afklemningsområde. Når denne markering befinder sig eksternt for den røde hætte, afklemmes kanylen. **Blodstænk kan forekomme**, hvis kanylen ikke afklemmes og introducerens udluftningshuller er blottagte (se grafisk fremstilling herunder).
5. Når kanylen er anlagt, og introduceren er fjernet, kan kanylen afklemmes i området mellem trådforstærkningen og 9,5 mm (3/8") konnektoren. Fjern den røde hætte fra konnektorens ende inden tilslutningen til det ekstracorporale kredsløb.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo og Duraflor er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation.

Fremstillet i USA.

Svenska

## BRUKSANVISNINGAR ARTÄRPERFUSIONSKANYL

*Se upp: Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av, eller på uppdrag av, läkare.*

### BESKRIVNING

Edwards Lifesciences artärkanyl för perfusion har mjukt rundade spetsar för att underlätta skonsamt införande. Kanylens anslutning är utformad för slangstorlek 9,5 mm (3/8").

De yttre och/eller inre kanyllumenytorna för produktkoder med ett "D" eller "DII" är behandlade med Duraflor-heparin.

Införingsshylsor finns för ett antal artärkanylkoder. Införingsshylsorna är utformade för att användas med 0,96 mm (0,038") ledare. Varje införingsshylsa förses med avtagbar hålad luerfatning. Låt den hålförsedda förslutningen sitta kvar så töms kanylen på luft om ledare inte ska användas. Tag av förslutningen om kanylen skall användas med ledare.

Varje produkt från Edwards Lifesciences är förpackad, steril och icke-pyrogen, i en forseglad, avrivningsbar påse.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Edwards Lifesciences artärkanyler för perfusion får användas för arteriell perfusion i den ekstracorporala kretsen under högst 6 timmar. Punkteringsställe avgörs av kirurgen och kan inkludera femoralartär eller aortabågen.

Extracorporala kretskomponenter som har behandlats med Duraflor är avsedda att användas vid hjärt-lung-bypass när en heparinbehandlad kanyl önskas vid den initiala placeringen.

### KONTRAIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Enheter som har behandlats med Duraflor är kontraindicerade på patienter med en känd sensitivitet för heparin.

Denna apparat är inte avsedd att användas på annat sätt än som angivits, och bör inte användas om ett fysiskt hinder kontraindicerar användningen.

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte utrustningen, om den visar tecken på skador (d.v.s. skurma, vridna, hopklämda områden) eller om förpackningen är skadad eller öppen.
- Denna produkt är endast avsedd och distribuerad för engangsbruk. **Denna produkt får inte omsteriliseras eller återanvändas.** Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.
- Det är känt att produkter innehåller ftalater, som kan finnas i material innehållande mjukgörare, t.ex. DEHP och BBP. Det utgör en hälsorisk för barn, gravida och ammende kvinnor att utsättas för stora mängder ftalater i samband med medicinska behandlingar. En genomgång av tillgängliga data och litteratur stöder slutsatsen att fordelarna uppväger riskerna.
- Denna produkt är avsedd endast för kortvarigt bruk (< 6 timmar).
- För att minimera skador på kärlet rekommenderas en punktionsvinkel på 45°.
- Överskrid inte gränsen för maximalt tryck när flödet ökas, särskilt vid små kanylstorlekar. En snabb tryckhöjning kan inträffa.
- När axillärartären kanyleras, frilägg artären runt brakialis plexus-nerverna försiktigt för att undvika skada på brakialis plexus. Skada på brakialis plexus kan medföra svaghed och/eller domning i patientens hand.
- Det ben som används för femoral dränage/perfusion kan få otillräcklig indirekt cirkulation som kan leda till svår ischemi. **ÖVERVAKA NOGGRANT DEN INVOLVERADE EKSTREMITETEN FÖR TECKEN PÅ TILLTAGANDE ISCHEMI.**

- Övervaka kärlet avseende fri passage och hemostas efter det att kanylen avlägsnats.
- Iaktta kärlet direkt, när den förs in och avlägsnas vid snittprocedurer, för att minimera kärlskada.
- Använd fluoroskopi och/eller TEE under proceduren.
- Använd ledare för att säkerställa en korrekt kanylplacering.
- Kanylera för femoral bypass med hjälp av kirurgiska standardtekniker, inklusive Seldinger-teknik eller snitt med direkt visualisering för att garantera korrekt placering
- Om trycket överskrider acceptabla kliniska nivåer, kontrollera då spetsens position och/eller att kanylen är öppen.
- Trådförstärkta kanyler bör klämmas ihop i den icke-förstärkta delen som finns på anslutningsändan, eftersom kanylen kan deformeras permanent, om det förstärkta avsnittet kläms ihop, vilket förhindrar flödet genom kanylen och skapar en risk för att kanylen punkteras eller slits sönder.
- Kasserat använda produkter i enlighet med sjukhusets vedertagna riktlinjer för biologiskt riskavfall.
- Lämpliga operationsingrepp och tekniker är den medicinska personalens ansvar. De beskrivna proceduren är endast avsedda som information. Varje läkare måste bestämma den lämpliga användningen av denna utrustning för varje patient grundad på medicinsk utbildning, erfarenhet, typen av procedur som tillämpas, och fördelarna och riskerna som gäller användningen av produkten.
- Under kardiopulmonell bypass, säkerställ att korrekt nivå av antikoaguleringsbehandling upprätthålls.
- Fäst anslutningen till kanylen ordentligt innan bypass initieras.
- Den porösa ventilproppen, om en sådan medföljer, är utformad för att släppa igenom luft när den är torr och fungerar kanske inte som avsetts om den är våt. Håll ventilationspluggen torr innan den används.

## BRUKSANVISNING

Kanylera patienten med cut-down eller Seldinger-teknik för perifer arteriell access bypass.

Genomför avluftning på gängse sätt, anslut sedan Edwards Lifesciences artärkanyl för perfusion till den arteriella perfusionsledning.

**Varning: Säkerställ att det kärl som används är tillräckligt dimensionerat för att tillåta tillräcklig perfusion även framför kanylen efter att den satts in.**

### Artärkanyl för perfusion med införingshylsa:

1. Stick in skyddet/införingshysan i kanylen. För den röda förslutningen förbi den andra hullingen på anslutningen.
2. Säkerställ att införingshysan sitter fast ordentligt i kanylen genom att föra införingshysan framåt till dess att låsringen kopplas ihop med det röda skyddet (det röda skyddet sitter då dikt mot den vita fättningen på införingshysan). Detta läge gör att övergången mellan kanyl och införingshysa blir jämn.
3. Om ledare inte används, säkerställ att den närmaste (bakre) porösa luerfättningsförslutningen är ordentligt fäst.
4. Markeringen som finns 5 cm (2") från spetsen på införingshysans skaft visar när införingshysans spets är igenom kanylens fästområde. När markeringen är utanför det röda skyddet, spänn fast kanylen. Om kanylen inte är fästspänd och införingshysans ventileringshål **syns kan blodstänk inträffa** (se figur nedan).
5. Efter att kanylen placerats och införingshysan borttagits, kan kanylen spännas fast i området mellan ledarförstärkningen och den 9,5 mm (3/8") långa anslutningen. Tag bort det röda skyddet från anslutningens ände före anslutning görs till den extrakorporala kretsen.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-loggan och Duraflö är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation.

Tillverkad i USA.

Ελληνικά

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΑΙΜΑΤΩΣΗΣ

*Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.*

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι εγχυτήρες διαποτισμού Edwards Lifesciences έχουν ομαλά στρογγυλεμένες άκρες για να διευκολύνουν ατραυματική εισδοχή. Οι εγγύς άκρες των εγχυτήρων είναι σχεδιασμένες για να υποδεχτούν σωλήνωση 3/8" (9,5mm).

Οι εξωτερικές ή/και ενδοαυλικές επιφάνειες της κάνουλας με κωδικούς προϊόντων που περιέχουν ένα «D» ή «DII» έχουν υποστεί επεξεργασία με ηπαρίνη Duraflö.

Σωληνίσκοι εισαγωγής παρέχονται με μερικούς κωδικούς αρτηριακών εγχυτήρων. Οι σωληνίσκοι εισδοχής είναι σχεδιασμένοι για χρήση με 0.038" (0.96mm) καλώδια καθοδήγησης. Σε κάθε σωληνίσκο εισδοχής παρέχεται μια αφαιρούμενη luer καλύπτρα με σπές αερισμού. Αφήστε την καλύπτρα με σπές αερισμού στη θέση της για να επιτρέψετε τον εξαερισμό του εγχυτήρα για χρήση χωρίς ένα καλώδιο καθοδήγησης. Αφαιρέστε την καλύπτρα για να επιτρέψετε τη χρήση του εγχυτήρα με ένα καλώδιο καθοδήγησης.

Κάθε συσκευή της Edwards Lifesciences είναι συσκευασμένη αποστειρωμένα και μη πυρογενής, σφραγισμένη σε μια θήκη τύπου φλούδας.

### ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι αρτηριακοί εγχυτήρες διαποτισμού Edwards Lifesciences ενδείκνυνται για αρτηριακό διαποτισμό στο εξωσωματικό κύκλωμα για < 6 ώρες. Η επιλογή περιοχών έγχυσης αφήνεται στην κρίση του χειρουργού και μπορεί να περιλάβει τη μηριαία αρτηρία ή την αορτική αψίδα.

Τα εξωσωματικά εξαρτήματα του κυκλώματος που έχουν υποστεί επεξεργασία με Duraflö προορίζονται για χρήση στην καρδιοπνευμονική παράκαμψη όταν είναι επιθυμητή κάποια επεξεργασμένη με ηπαρίνη κατά την αρχική τοποθέτηση.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Οι συσκευές που έχουν υποστεί επεξεργασία με Duraflö αντενδείκνυνται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στην ηπαρίνη.

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση άλλη από την ενδεικνυόμενη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν οποιαδήποτε σωματική κατάσταση αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση της.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια ζημίας (κοψίματα, στρεβλώσεις, χτυπήματα) ή αν η συσκευασία είναι χαλασμένη ή ανοικτή.
- Το συγκεκριμένο προϊόν κατασκευάζεται, προορίζεται και διατίθεται μόνο για μία χρήση. **Μην επαναποστερίωνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το συγκεκριμένο προϊόν.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν την αποστείρωση, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα του συγκεκριμένου προϊόντος μετά την επαναληπτική του επεξεργασία.
- Τα προϊόντα περιέχουν φθαλικές ενώσεις, που μπορεί να βρεθούν στα υλικά συσκευών που περιέχουν πλαστικοποιητικές όπως DEHP και BBP. Η υψηλή έκθεση σε αυτές τις φθαλικές ενώσεις κατά τη θεραπεία σε παιδιά και γυναίκες κατά την περίοδο της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού ενδέχεται να κρύβει κινδύνους. Η επισκόπηση των διαθέσιμων δεδομένων και της βιβλιογραφίας οδηγεί στο συμπέρασμα ότι τα πλεονεκτήματα υπερβαίνουν το συνολικό υπολειπόμενο κίνδυνο.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται μόνο για βραχυπρόθεσμη χρήση. (< 6 ώρες).
- Για να ελαχιστοποιήσετε πιθανή βλάβη στα αγγεία, συνιστάται μια γωνία εισαγωγής 45°.
- Όταν χρησιμοποιείτε κάνουλες μικρής διαμέτρου, μην υπερβαίνετε το μέγιστο όριο πίεσης ενώ αυξάνετε τη ροή. Ενδέχεται να προκύψει ραγδαία αύξηση της πίεσης. Κατά την έγχυση της μασχαλιαίας αρτηρίας, τεμαχίστε την αρτηρία γύρω από τις συμφύσεις του βραχιόνιου πλέγματος προσεκτικά για να αποφύγετε τραυματισμό του βραχιόνιου πλέγματος. Ζημία στο βραχιόνιο πλέγμα μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ή/και μούδιασμα στο χέρι του ασθενή.
- Το πόδι που χρησιμοποιείται για τη μηριαία παροχέτευση/αιμάτωση μπορεί να παρουσιάσει ανεπαρκή παράπλευρη κυκλοφορία με αποτέλεσμα να προκληθεί οξεία ισχαιμία. **ΝΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΟ ΣΧΕΤΙΚΟ ΑΚΡΟ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΗΜΑΔΙ ΑΝΑΠΤΥΣΣΟΜΕΝΗΣ ΙΣΧΑΙΜΙΑΣ.**
- Ελέγξτε την αποτύπωση και αιμόσταση στα αγγεία μετά την αφαίρεση της κάνουλας.
- Για διαδικασίες τομής, σχηματίστε μία σαφή εικόνα του αγγείου, άμεσα, κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση για να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο της πρόκλησης ζημίας στο αγγείο.
- Χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση και/ή TEE κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Χρησιμοποιείτε κατευθυντήριο σύρμα ώστε να τοποθετηθεί σωστά η κάνουλα.
- Προβείτε σε καθετηριασμό για τη μηριαία παράκαμψη χρησιμοποιώντας την τυπική χειρουργική τεχνική, συμπεριλαμβανομένης της τεχνικής Seldinger ή της τομής υπό άμεση οπτικοποίηση για να εξασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση.
- Εάν οι πιέσεις υπερβαίνουν τα επιτρεπόμενα κλινικά όρια, ελέγξτε τη θέση του άκρου της συσκευής ή/και την ευκολία πρόσβασης του σωληνίσκου.
- Οι εγχυτήρες με τα ενισχυμένα σύρματα πρέπει να στερεώνονται στο μη-ενισχυμένο τμήμα που εντοπίζεται στο άκρο του συνδέσμου, καθώς η στερέωση του ενισχυμένου τμήματος ενδέχεται να προκαλέσει μόνιμη παραμόρφωση του εγχυτήρα, εμποδίζοντας με αυτόν τον τρόπο την ροή μέσα από τον εγχυτήρα και διακινδυνεύοντας την παρακέντηση ή το σχίσιμό του.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τα καθιερωμένα πρωτόκολλα νοσοκομείων για επικίνδυνα βιο-υλικά.
- Οι κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές είναι ευθύνη του ιατρικού επαγγέλματος. Οι διαδικασίες που περιγράφονται παρέχονται για ενημερωτικούς λόγους μόνο. Κάθε ιατρός πρέπει να καθορίζει την κατάλληλη χρήση αυτής της συσκευής για κάθε ασθενή βασίζόμενος στην ιατρική κατάρτιση, την εμπειρία και τον τύπο διαδικασίας που ακολουθείται καθώς και τα οφέλη και τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής.
- Κατά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη, διασφαλίστε ότι διατηρούνται τα κατάλληλα επίπεδα αντιπηκτικής αγωγής.
- Προσδόστε με ασφάλεια τον συνδετήρα στην σύνδεση εγχυτήρα πριν από την έναρξη παράκαμψης.
- Εάν παρέχεται, το πορώδες βύσμα με σπές αερισμού είναι σχεδιασμένο να αποβάλει αέρα όταν είναι ξηρό και μπορεί να μην λειτουργήσει όπως θα έπρεπε εάν είναι υγρό. Διατηρήστε το βύσμα εξόδου ξηρό πριν από τη χρήση.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Χρησιμοποιώντας είτε μια τεχνική περικοπής είτε την τεχνική Seldinger, περάστε τον εγχυτήρα στον ασθενή για περιφερειακή αρτηριακή παράκαμψη πρόσβασης.

Ολοκληρώστε τις τυποποιημένες διαδικασίες απαρισμού, συνδέστε έπειτα τόν αρτηριακό εγχυτήρα διαποτισμού της Edwards Lifesciences με την αρτηριακή γραμμή διαποτισμού.

**Προσοχή: Διασφαλίστε ότι το χρησιμοποιούμενο αγγείο είναι επαρκούς μεγέθους για να επιτρέψει ικανοποιητικό διαποτισμό στο ακραίο του εγχυτήρα μετά από την εισαγωγή.**

### Για Αρτηριακό Εγχυτήρα Διαποτισμού που παρέχεται με ένα Σωληνίσκο εισαγωγής:

1. Εισαγάγετε καλύπτρα/σωληνίσκο εισαγωγής στον εγχυτήρα. Τοποθετήστε την κόκκινη καλύπτρα πίσω από το δεύτερο πτερυγίο του συνδετήρα.
2. Διασφαλίστε ότι ο σωληνίσκος εισαγωγής είναι πλήρως ενσωματωμένος στον εγχυτήρα προωθώντας τον σωληνίσκο εισαγωγής έως ότου ο δακτύλιος ασφάλισης συναρτάται με την κόκκινη καλύπτρα (η κόκκινη καλύπτρα θα ευθυγραμμίζεται με την άσπρη πλήμνη του σωληνίσκου εισαγωγής). Αυτός ο προσανατολισμός θα βελτιώσει μια ομαλή μετάβαση του εγχυτήρα/σωληνίσκου εισαγωγής.
3. Εάν δεν χρησιμοποιείται ένα καλώδιο καθοδήγησης, διασφαλίστε ότι η εγγύς πορώδης διέξοδος της καλύπτρας luer εξασφαλίζεται επαρκώς.
4. Το σημείο χαρακτηρισμού ευρισκόμενο 2 ίντσες (5,0cm) από την άκρη του άξονα του σωληνίσκου εισαγωγής υποδεικνύει το πότε η άκρη του σωληνίσκου εισαγωγής έχει καθαρίσει την περιοχή στερέωσης του εγχυτήρα. Μόλις αυτό το σημείο χαρακτηρισμού είναι εξωτερικό στην κόκκινη καλύπτρα, στερεώστε τον εγχυτήρα. **Ψεκασμός αίματος μπορεί να εμφανιστεί** εάν ο εγχυτήρας δεν στερεώνεται και οι σπές αερισμού του σωληνίσκου εισαγωγής είναι εκτεθειμένες (δείτε γραφικό κάτωθι).
5. Μετά από την τοποθέτηση του εγχυτήρα και την αφαίρεση του σωληνίσκου εισαγωγής, ο εγχυτήρας μπορεί να στερεωθεί στην περιοχή μεταξύ της ενίσχυσης καλωδίων και του συνδετήρα 3/8" (9,5mm). Αφαιρέστε την κόκκινη καλύπτρα από το άκρο του συνδετήρα πριν από τη σύνδεση στο εξωσωματικό κύκλωμα.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και το Duraflö είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation.



Português

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO CÂNULA DE PERFUSÃO ARTERIAL

*Cuidado: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante um pedido do mesmo.*

### DESCRIÇÃO

As cânulas de perfusão arterial Edwards Lifesciences dispõem de pontas suavemente arredondadas para facilitar a inserção atraumática. As extremidades proximais das cânulas são concebidas para aceitar tubagens de 9,5 mm (3/8") de diâmetro.

As superfícies exterior e/ou interna luminal da cânula com os códigos de produtos que contêm um "D" ou "DII" são tratadas com heparina Duraflon.

Os introdutores são fornecidos com alguns códigos de cânulas arteriais. Os introdutores são concebidos para serem utilizados com fio-guia de 0,96 mm (0,038"). Cada introdutor é fornecido com uma tampa Luer ventilada amovível. Deixe a tampa ventilada no lugar para permitir a ventilação da cânula quando utilizada sem fio-guia. Retire a tampa para permitir utilizar a cânula com um fio-guia.

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

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As cânulas de perfusão arterial Edwards Lifesciences são indicadas para a perfusão arterial no circuito extracorporeal durante < 6 horas. A selecção do local de canulação fica ao critério do cirurgião e pode incluir a artéria femoral ou o arco aórtico.

Os componentes do circuito extracorporeal com um tratamento Duraflon destinam-se a ser utilizados em bypass cardiopulmonar quando se deseja uma cânula tratada com heparina aquando da colocação inicial.

### CONTRA-INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os dispositivos com um tratamento Duraflon são contra-indicados em pacientes com uma sensibilidade conhecida à heparina.

Este dispositivo não se destina a ser utilizado a não ser conforme indicado e não deve ser utilizado quando qualquer incapacidade física contra-indique a sua utilização.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não utilize se o dispositivo apresentar sinais de danos (ou seja, cortes, dobras, áreas esmagadas) ou se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para utilização única. **Não reutilizar nem reutilizar este dispositivo.** Não existem dados que sustentem a esterilidade, alogenicidade e funcionalidade do dispositivo após o seu processamento.
- Saiba-se que os produtos contêm ftalatos, que podem ser encontrados em material de dispositivos contendo plastificantes tais como DEHP e BBP. Uma exposição elevada a estes ftalatos durante tratamentos médicos na criança e mulher grávida ou a amamentar podem 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).
- Para minimizar potenciais danos vasculares, recomenda-se um ângulo de inserção de 45°.
- Quando usar cânulas de pequeno diâmetro, não exceda o limite de pressão máxima enquanto aumenta o fluxo. Pode ocorrer uma elevação rápida da pressão.
- Quando canular a artéria axilar, disseque cuidadosamente a artéria à volta dos cordões do plexo braquial para evitar lesões no plexo braquial. Uma lesão no plexo braquial pode dar origem a fraqueza e/ou entorpecimento da mão do doente.
- A perna usada na drenagem/perfusão femoral poderá ter circulação colateral inadequada, resultando em isquemia grave. MONITORIZAR ATENTAMENTE A EXTREMIDADE ENVOLVIDA, PARA DETECTAR QUALQUER SINAL DE DESENVOLVIMENTO DE ISQUEMIA.
- Vigie a patência e a hemostasia do vaso após a remoção da cânula.
- Para procedimentos de desbridamento, visualize directamente o vaso durante a introdução e remoção, para minimizar lesões no vaso.
- Durante o procedimento, utilize TEE e/ou fluoroscopia.
- Utilize o fio-guia para garantir uma colocação adequada da cânula.
- Introduza a cânula de bypass femoral, recorrendo a uma técnica cirúrgica padrão, incluindo a técnica de Seldinger, ou desbridamento sob visualização directa, para garantir um posicionamento adequado.
- Se as pressões excederem os limites clínicos aceitáveis, verifique a posição da ponta do dispositivo e/ou a patência da cânula.
- As cânulas reforçadas com fio devem ser clampadas na secção não reforçada localizada na extremidade do conector, dado que a clampagem da secção reforçada pode produzir uma deformação permanente da cânula, impedindo consequentemente o fluxo através da cânula e criando um risco de punção ou laceração da cânula.
- Elimine o produto usado em conformidade com os protocolos hospitalares estabelecidos para riscos biológicos.
- A realização de procedimentos e técnicas cirúrgicos adequados e a observância de técnicas estereis adequadas são da responsabilidade do médico. Os procedimentos descritos são fornecidos apenas para fins informativos. Cada médico tem de determinar a utilização adequada deste dispositivo para cada doente com base na sua formação médica, experiência e tipo de procedimento utilizado e os benefícios e riscos associados com a utilização do dispositivo.
- Assegure a manutenção dos níveis apropriados da terapia anticoagulante durante o bypass cardiopulmonar.
- Antes de iniciar o bypass, utilize uma banda de fixação para fixar bem o conector à junção da cânula.
- Se for fornecida, a rolha de ventilação porosa é concebida para ventilar o ar quando seca, e pode não funcionar conforme pretendido se estiver molhada. Mantenha a rolha de ventilação seca antes de a utilizar.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilizando a técnica de incisão ou de Seldinger, introduza a cânula no doente para o bypass de acesso arterial periférico.

Realize os procedimentos padronizados de desarejamento e depois ligue a cânula de perfusão arterial Edwards Lifesciences à linha de perfusão arterial.

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

### Relativamente às cânulas de perfusão arterial fornecidas com introdutor:

1. Introduza a tampa/introdutor na cânula. Encaixe a tampa vermelha para além da segunda barbeta do conector.
2. Certifique-se de que o introdutor está totalmente encaixado na cânula avançando o introdutor até o anel de segurança encaixar na tampa vermelha (a tampa vermelha fica ao mesmo nível do eixo branco do introdutor). Esta orientação assegura uma transição sem problemas entre a cânula e o introdutor.
3. Se não utilizar um fio-guia, certifique-se de que a tampa Luer ventilada porosa proximal está adequadamente fixa.
4. A marca situada a 5,0 cm (2") da ponta do veio do introdutor indica quando a ponta do introdutor passou a área de clampagem da pinça. Quando esta marca estiver externa em relação à tampa vermelha, coloque uma pinça na cânula. **Podem ocorrer borrifos de sangue**, se a cânula não estiver clampada e os orifícios de ventilação do introdutor estiverem expostos (ver imagem abaixo).
5. Após a colocação da cânula e a remoção do introdutor, a cânula pode ser clampada na área entre o reforço do fio e o conector de 9,5 mm (3/8"). Retire a tampa vermelha da extremidade do conector antes de o ligar ao circuito extracorporeal.

Edwards, Edwards Lifesciences, o E estilizado do logótipo e Duraflon são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation.

Fabricado nos Estados Unidos da América.

Česky

## NÁVOD K POUŽITÍ ARTERIÁLNÍ PERFUZNÍ KANYLA

*Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.*

### POPIS

Arteriální perfuzní kanyly Edwards Lifesciences mají hladce zaoblený hrot k usnadnění atraumatického zavedení. Proximální konce kanyl jsou konstruovány tak, aby jimi prošla hadička o průměru 3/8" (9,5 mm).

Vnější nebo vnitřní luminální povrchy kanyly produktů s kódy obsahujícími "D" nebo "DII" jsou ošetřeny heparinem Duraflon.

S některými kódy arteriálních kanyl jsou dodávány zavaděče. Zavaděče jsou určeny k použití s vodicími dráty o průměru 0,038" (0,96 mm). Každý zavaděč je opatřen snímatelnou odvěšovací luerovou zátkou. K umožnění odvěšování během zavádění bez vodicího drátu, ponechte odvěšovací zátku nasazenou. K umožnění zavedení kanyly přes vodicí drát, zátku odstraňte.

Každé zařízení výrobce Edwards Lifesciences je baleno jako sterilní a alogenní v zataveném stahovacím obalu.

### INDIKACE POUŽITÍ

Arteriální perfuzní kanyly Edwards Lifesciences jsou indikovány k arteriální perfuzi v mimotělním oběhu po dobu kratší než 6 hodin. Výběr místa k zavedení kanyly závisí na rozhodnutí chirurga, může to být buď femorální arterie nebo oblouk aorty.

Součástí mimotělního okruhu s ošetřením Duraflon jsou určeny pro použití při kardiopulmonálním bypassu, když je po počátečním umístění požadována kanyla ošetřená heparinem.

### KONTRAINDIKACE POUŽITÍ

Prostředky s ošetřením Duraflon jsou kontraindikovány u pacientů se známou citlivostí na heparin.

Toto zařízení není určeno k jinému než indikovanému použití a nesmí se použít, jestliže nějaké fyzické poškození by kontraindikovalo jeho použití.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zařízení nepoužívejte, pokud jeví známky poškození (t.j. řezy, uzly, poškozené oblasti), nebo pokud je poškozen či otevřen obal.
- Tato pomůcka je navržena, určena a distribuována pouze pro jedno použití. **Nesterilizujte a nepoužívejte tuto pomůcku opakovaně.** Žádné údaje zaručující, že tato pomůcka je po opakovaném zpracování sterilní, neryogenní a funkční, neexistují.
- Je známo, že výrobky obsahují ftaláty, které se mohou nacházet v materiálech pomůcek obsahujících změkčovače, např. DEHP a BBP. Silné působení těchto ftalátů během léčby dětí a těhotných nebo kojících žen může vzbuzovat určité obavy. Přezkoumáním dostupných údajů a literatury jsme dospěli k závěru, že výhody převažují celková zbytková rizika.
- Toto zařízení je určeno pouze ke krátkodobému použití (< 6 hodin).
- K minimalizaci nebezpečí poškození cévy, se doporučuje zavádění pod úhlem 45°.
- Pokud se používají kanyly s malým průměrem, nepřekračujte během zvyšování průtoku maximální možný tlak. To může vést k rychlému vzestupu tlaku.
- Při kanylacii axilární arterie, připravte arterii opatrně v blízkosti provazců brachiálního plexu, abyste předešli jeho poranění. Poškození brachiálního plexu může vést k ochablosti pacientovy ruky nebo k jejímu mravenčení.
- V noze použité pro femorální drenáž/perfuzi může docházet k nedostatečnému okrajovému prokrvení vedoucímu k vážné ischémii. U ZAPOJENÉ KONČETINY PEČLIVĚ SLEDUJTE ZNÁMKY ROZVOJE ISCHEMIE.
- Po vyjmutí kanyly sledujte průchodnost cévy a zástavu krvácení.
- V případě procedur používajících incize použijte přímé zobrazení zavádění a vyjímání kanyly, aby se minimalizovalo poškození cévy.
- Během procedury používejte skiaskopii nebo TEE.

- Za účelem správného umístění kanyly použijte vodící drát.
- Proveďte kanylici pro femorální bypass pomocí standardní chirurgické techniky, včetně Seldingerovy techniky nebo řezání, při přímé vizualizaci pro zajištění správného umístění
- Když tlak překročí přijatelné klinické limity, zkontrolujte polohu hrotu zařízení a průchodnost kanyly.
- Kanyly vyztužené drátem je potřeba zasvorkovat na nevyztužené části nacházející se na koncovce s konektorem, protože vyztužená část kanyly může kanylu trvale deformovat, čímž se může omezit průtok kanylou. Hrozí také riziko proražení nebo roztržení kanyly.
- Použitý produkt zlikvidujte v souladu se zavedenými nemocničními protokoly pro biologicky nebezpečné odpady.
- Nezbytnou součástí zodpovědnosti lékařské profese, je používání správných chirurgických postupů a technik. Popsané postupy jsou uváděny pouze pro informační účely. Každý lékař musí posoudit vhodnost použití tohoto zařízení u každého pacienta na podkladě svých znalostí, zkušeností a charakteru prováděného výkonu a vyhodnocení přínosů a rizik spojených s použitím zařízení.
- Během kardiopulmonálního bypassu zajistěte udržování odpovídající antikoagulační terapie.
- Před zahájením bypassu spojku ke kanyle spolehlivě připevněte páskou.
- Pokud je součástí dodávky, je porézní odvodušňovací uzávěr určen k odvádění vzduchu za sucha, je-li vlhký, nemusí svou funkci plnit. Před použitím uchovávejte odvodušňovací uzávěr suchý.

## POKYNY K POUŽITÍ

Kanylu periferního přístupu bypassu, zaveďte buď vypreparovanou žílou nebo pomocí Seldingerovy techniky.

Provedte všechny standardní odvodušňovací postupy a poté připojte arteriální perfuzní kanylu Edwards Lifesciences k arteriální perfuzní lince.

**Upozornění: Přesvědčte se, že použitá céva má natolik velký průsvit, aby byla zabezpečena dostatečná perfuze distálně od zavedené kanyly.**

### U arteriální perfuzní kanyly dodávané se zavaděčem:

1. Zaveďte zavaděč s uzávěrem do kanyly. Umístěte červený uzávěr za druhý zářez na schodkovité spoje.
2. Přesvědčte se, že zavaděč je plně zaveden do kanyly jeho posunováním až do doby než zamykací kroužek zapadne do červeného uzávěru (červený uzávěr bude v rovině s bílým hrdlem zavaděče). Takovému sestavení zajistí hladký přechod kanyly se zavaděčem.
3. Pokud se nepoužívá vodící drát, přesvědčte se, že je porézní luerova odvodušňovací zátkovka patřičně zabezpečena.
4. Kalibrační značka umístěná 2 palce (5,0 cm) od hrotu zavaděče na jeho těle znamená, že hrot zavaděče je již mimo oblast naložení svorky na kanylu. Jakmile je tato kalibrační značka vně od červeného uzávěru, naložte svorku na kanylu. Pokud není na kanylu naložená svorka a pokud jsou odvodušňovací otvory obnaženy (viz grafické znázornění níže), **může dojít k vystříknutí proudu krve.**
5. Po správném umístění kanyly a vyjmutí zavaděče, může být mezi drátem vyztuženou oblastí a 3/8" (9,5 mm) spojkou, naložena svorka. Před připojením k mimotělnímu oběhu sejměte červený uzávěr z konce spojky.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E a Duraflou jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation.

Vyrobeno v USA.

Magyar

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ ARTÉRIÁS PERFÚZIÓS KANÜL

*Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra forgalmazható.*

### LEÍRÁS

Az Edwards Lifesciences artériás perfúziós kanülok egyetlen lekerekített hegygel rendelkeznek, ami elősegíti az a traumatikus behatolást. A kanülok proximális végére 3/8"-os (9,5 mm-es) csövek helyezhetők.

Azon külső és/vagy belső-luminális kanülok felülete, amelyek termékkódjában „D” vagy „DII” szerepel, Duraflou heparinnal van bevonva.

A bevezetők bizonyos artériás kanülok-kódokkal vannak ellátva. A bevezetők 0,038"-os (0,96mm-es) vezetődróttal való használatra lettek kialakítva. Minden bevezető egy eltávolítható szellőző-kupakkal rendelkezik. Ha nem használ vezetődrót, a kanülok szellőzésének biztosítása érdekében hagyja a szellőző-kupakot a helyén. Vezetődrót használat esetén távolítsa el a kupakot.

Minden egyes Edwards Lifesciences eszközt steril és nem pirogén csomagolásban, lezárt, légtétlen táskában szállítanak.

### HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az Edwards Lifesciences artériás perfúziós kanülok használat 6 óránál rövidebb, extrakorporális keringésben történő artériás perfúzió esetén javallt. A kanülok bevezetésének helyét a sebész határozza meg, és ez lehet a combverőér vagy az aortái is.

A Duraflou-bevonatos extrakorporális keringési alkatrészeket olyan kardiopulmonális bypass eljárásokban ajánlott használni, amelyek első szakaszában heparinnal kezelt kanülok kell behelyezni.

### A HASZNÁLAT ELLENJAVALLATAI

A Duraflou-bevonatos eszközöket nem ajánlott használni olyan páciensek esetében, akiknek heparinra való érzékenysége ismert.

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

- Ne használja, ha az eszközön sérülésnyomok (pl. bevágások, összegabalyodás, megnymódott területek) látszanak, vagy ha a csomagolás sérült vagy nyitott.
- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték és forgalmazzák. **Ne sterilizálja vagy használja fel újra.** Nincsenek adatok a sterilitás, nonpirogenitás és funkcionalitás alátámasztására az ismételt megmunkálást követően.
- A termék felállításakor tartalmaznak. A felállítás az eszközök hajlékonyságát fokozó adalékokat – pl. DEHP-t és BPP-t – tartalmazó anyagokban találhatók. Gyermekes és a terhes vagy kisgyermekes anyák orvosi kezelésének esetén az ezekkel a felállításokkal való intenzív érintkezés aggodalomra adhat okot. Az elérhető adatok és az irodalom áttekintése arra enged következtetni, hogy az eszközök használatából származó előny ellensúlyozza az összes kockázatot.
- Ezt az eszközt kizárólag rövid idejű (< 6 óra) használatra szánták.
- Az esetleges érsérülés minimalizálása érdekében a behatolást 45°-os szögben javasolt elvégezni.
- Kis átmérőjű kanülok használat esetén, az áramlás növelésekor ne lépje túl a maximális nyomásértéket. Ez igen gyors nyomásemelkedést okozhat.
- Az artéria axillaris kanülokálásakor óvatosan preparálja ki az artériát a plexus brachialis nyálbáji közül, hogy megelőzze azok sérülését. A plexus brachialis sérülése a páciens kezének gyengeségét és/vagy érzéketlenségét eredményezheti.
- A femoralis drenázzsal/perfúzióval érintett láb nem megfelelő kollaterális vérkeringés alakulhat ki, amely súlyos ischaemiához vezethet. KÍSÉRJE KÖZVETLEN FIGYELEMMEL AZ ÉRINTETT VÉGTAGOT, HOGY EGY KIALAKULÓ ISCHAEMIÁNAK NEM FEDEZHETŐK-E FEL AZ ELŐJELEI.
- A kanülok eltávolítása után kísérelje figyelemmel az ér átjárhatóságát és a hemosztázist.
- A bevezetést megkönnyítő érfal-bemetszéssel végzett beavatkozások esetén az ér károsodásának minimalizálása érdekében a bevezetés és az eltávolítás során figyelje közvetlen szemrevételezéssel az eret.
- Az eljárás során alkalmazzon röntgenátvilágítást és/vagy TEE-t (transzözfogaeális echokardiográfiát).
- A kanülok megfelelő elhelyezésének biztosítása érdekében használjon vezetődrótot.
- Vezessen be kanülok femoralis bypass műtéthez a szokásos sebészeti technikával, például a Seldinger-technikával, vagy a megfelelő elhelyezés érdekében közvetlen szemrevételezés mellett történő érfal-bemetszéssel könnyítse meg a bevezetés útját.
- Ha a nyomás túllépi az elfogadható klinikai határértékeket, akkor ellenőrizze az eszköz csúcspontjának helyzetét és/vagy a kanülok nyitottságát.
- A dróttal megerősített kanülokot a csatlakozónál lévő, erősítés nélküli szakaszokon kell lefogni, mivel a megerősített szakasz lefogása a kanülok végleges deformálódását okozhatja, és így gátolja a kanülon át történő áramlást, illetve a kanülok kilyukadásának vagy szakadásának veszélyét okozhatja.
- A használt termék megsemmisítését a biológiai veszélyes anyagokra vonatkozó kórházi protokollal betartásával végezze.
- A megfelelő sebészeti eljárások és technikák az orvosi szakma felelősségi körébe tartoznak. A leírt eljárások kizárólag információs célokat szolgálnak. Minden orvosnak magának kell meghatározni az eszköz adott betegre történő megfelelő használati módját az orvosi gyakorlat, az alkalmazott eljárás típusa és az eszköz használatával kapcsolatos előnyök és kockázatok alapján.
- A kardiopulmonális bypass során biztosítsa az antikoaguláns-terápia megfelelő szinten történő fenntartását.
- A bypass elindítása előtt biztonságosan rögzítse a csatlakozókanülok illeszkedést.
- Ha van ilyen a készletben, akkor a porózus légtelenítő csatlakozó arra szolgál, hogy száraz állapotban kiengedje a levegőt. Nedves állapotban előfordulhat, hogy nem működik rendeltetésszerűen. Használat előtt tartsa szárazon a légtelenítő csatlakozót.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Cut-down vagy Seldinger technika használatával kanülokot a beteg perifériás artériás bypass céljából.

Végezze el a standard légtelenítési eljárást, majd csatlakoztassa az Edwards Lifesciences artériás perfúziós kanülokot az artériás perfúziós vezetékhez.

**Figyelem: Győződjön meg arról, hogy a kiválasztott érnek megfelelő az átmérője ahhoz, hogy a kanülok bevezetése után, attól distálisan elégséges perfúziót tegyen lehetővé.**

### Bevezetővel rendelkező Artériás perfúziós kanülok esetén:

1. Helyezze a kupakot/bevezetőt a kanülokba. A piros kupakot a csatlakozó második tüskéjén túl rögzítse.
2. Győződjön meg róla, hogy a bevezető rögzítve van a kanülokban. Ennek érdekében addig tolja előre a bevezetőt, amíg a záró gyűrű összekapcsolódik a piros kupakkal (a piros kupak egy vonalban lesz a fehér bevezető kezdetével). Ez az elrendezés sima kanülok bevezető átvezetést tesz lehetővé.
3. Ha nem használ vezetődrót, győződjön meg arról, hogy a proximális porózus szellőző-kupak megfelelően rögzítve van.
4. A bevezető szárának csúcspontjától 2 hüvelykre (5,0 cm-re) található jelzés mutatja, hogy a bevezető hegy elhagyta a kanülok leszorítható területét. Amint ez a jelzés a piros kupakon kívül található, szorítsa le a kanülokot. Ha a kanülokot nem szorítja le és a bevezető szellőző nyílásai nincsenek eltakarva (lásd az alábbi ábrát) **vér lövellhet ki ezeken.**
5. A kanülok bevezetését és a bevezető eltávolítását követően a kanülokot le lehet szorítani a huzalozott megerősítés és a 3/8" (9,5 mm-es) csatlakozó között. Az extrakorporális keringéshez való csatlakoztatás előtt távolítsa el a piros kupakot a csatlakozó végéről.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E embléma és a Duraflou az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei.

Készült az Amerikai Egyesült Államokban.

Polski

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA TĘTNICZA KANIULA PERFUZYJNA

*Uwaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.*



## OPIS

Tętnicze kaniule perfuzyjne firmy Edwards Lifesciences wyposażone są w łagodnie zaokrąglone końcówki ułatwiające ich bezurazowe wprowadzenie. Do proksymalnych końców kaniuli można wprowadzać dreny o średnicy 9,5 mm (3/8 cala).

Powierzchnie zewnętrzne i/lub powierzchnie wewnątrz kanalików w przypadku produktów o kodach zawierających „D” lub „DII” pokryte są heparyną Durafla.

Introduktry dostarczane są z kodami kaniuli tętnicznych. Introduktry przeznaczone są do użytku z przewodnikami o średnicy 0,038 cala (0,96 mm). Każdy introduktor wyposażony jest w zdejmowaną zatyczkę typu luer z odpowietrznikiem. Zatyczkę z odpowietrznikiem należy pozostawić na miejscu w celu umożliwienia wentylacji podczas wykorzystania bez przewodnika. Aby użyć kaniuli z przewodnikiem, należy zdjąć zatyczkę.

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

## WSKAZANIA DO UŻYCIA

Tętnicze kaniule perfuzyjne firmy Edwards Lifesciences wskazane są do zapewnienia perfuzji tętnicznej w krążeniu pozaustrojowym trwającym < 6 godzin. Wybór miejsca kaniulacji pozostawiony jest do decyzji chirurga, może znajdować się ono w obrębie tętnicy udowej lub łuku aorty.

Pokryte środkiem Durafla komponenty układu pozaustrojowego przeznaczone są do użycia w przypadku krążenia pozaustrojowego, gdy po pierwotnym umieszczeniu pożądane jest zastosowanie kaniuli pokrytej heparyną.

## PRZECIWSKAZANIA DO UŻYCIA

Użycie urządzeń pokrytych środkiem Durafla jest przeciwwskazane u pacjentów uczulonych na heparynę.

Niniejszy produkt nie jest przeznaczony do użycia innego niż wskazano i nie powinien być używany w przypadku gdyby jakiegokolwiek fizyczne uszkodzenie czyniłoby jego użycie przeciwwskazanym.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenia nie należy używać, jeśli jest uszkodzone (tzn. przecięcia, zagięcia, zmiążdżenia) lub doszło do uszkodzenia lub otwarcia opakowania.
- Urządzenie zostało zaprojektowane, jest przeznaczone i dystrybuowane wyłącznie jako urządzenie jednorazowego użytku. **Nie można go ponownie sterylizować ani używać.** Nie ma danych na temat zachowania sterylności, niepirogenności i funkcjonalności urządzenia po sterylizacji.
- Produkty te zawierają ftalany, które mogą występować w materiałach zawierających plastyfikatory, takie jak DEHP i BBP. Wysoka ekspozycja na ftalany podczas trwania terapii, może budzić wątpliwości u dzieci oraz kobiet ciężarnych lub karmiących. Analiza dostępnych danych i literatury pozwala wnioskować, że korzyści wynikające z terapii przeważają nad niewielkim ryzykiem, które się z nią wiąże.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego użycia (< 6 godzin).
- Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia naczynia, zaleca się 45° kąt wprowadzania.
- W przypadku stosowania kaniul o małych średnicach, zwiększając przepływ nie wolno przekraczać ciśnienia maksymalnego. Może to doprowadzić do gwałtownego wzrostu ciśnienia.
- Podczas kaniulacji tętnicy pachowej należy uważnie oddzielić tętnicę od pasm splotu ramiennego, aby uniknąć ich uszkodzenia. Uszkodzenie splotu ramiennego może prowadzić do zmniejszenia siły mięśniowej i/lub parestezji w obrębie ręki.
- Kończyna wykorzystywana do drenażu/perfuzji udowej może otrzymać niewystarczające krążenie oboczne prowadzące do ciężkiego niedokrwienia miejscowego. **DOKŁADNIE MONITOROWAĆ DANĄ KOŃCZYNĘ POD KĄTEM POWSTAJĄCEGO NIEDOKRWIENIA MIEJSCOWEGO.**
- Po usunięciu kaniuli należy monitorować drożność naczyń i hemostazę.
- W przypadku zabiegów z nacięciem naczynia, podczas wprowadzania i wyjmowania kaniuli naczynie, aby jak najbardziej ograniczyć jego uszkodzenie.
- Podczas zabiegu należy korzystać z fluoroskopii i/lub TEE.
- Aby zapewnić właściwe umieszczenie kaniuli, użyj przewodnicy drutowej.
- Wprowadzić kaniulę w celu wykonania omięcia udowego za pomocą standardowej techniki chirurgicznej, w tym techniki Seldingera lub nacinając pod odsłonięciem w celu zapewnienia właściwego umieszczenia
- Jeśli ciśnienie przekroczy dopuszczalne granice kliniczne, należy sprawdzić położenie końcówki urządzenia i/lub drożność kaniuli.
- Kaniule zbrojone drutem należy zaciskać w odcinku niezbrojonym, znajdującym się przy końcu z łącznikiem, gdyż zaciskanie wzmocnionego odcinka może doprowadzić do trwałego uszkodzenia kaniuli, co grozi upośledzeniem przepływu krwi przez kaniulę oraz jej przekłuciem lub przerwaniem.
- Zużyty produkt należy usunąć zgodnie z przyjętymi w szpitalu zasadami dotyczącymi materiałów biologicznie niebezpiecznych.
- Za zastosowanie odpowiednich technik i procedur chirurgicznych odpowiedzialny jest lekarz. Opisywane procedury są przedstawiane jedynie w celach informacyjnych. Każdy lekarz musi określić sposób właściwego użycia niniejszego urządzenia w przypadku konkretnego pacjenta, w oparciu o swoje wykształcenie medyczne, doświadczenie, rodzaj procedury chirurgicznej oraz przeanalizować związane z nim korzyści i zagrożenia.
- Podczas krążenia pozaustrojowego należy zapewnić utrzymanie odpowiednich poziomów leków przeciwkrzepliwych.
- Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego należy pewnie przywiązać łącznik do połączenia kaniuli.
- Jeżeli jest w zestawie porowata zatyczka odpowietrzająca, służy ona do odprowadzania powietrza i zamocowana może nie działać właściwie. Przed użyciem należy zadbać o osuszenie zatyczki odpowietrzającej.

## INSTRUKCJE UŻYCIA

Przy użyciu techniki cut-down lub Seldingera dokonać kaniulacji pacjenta celem uzyskania dostępu do tętnicy obwodowej.

Po zakończeniu standardowych procedur odpowietrzania połączyć tętniczą kaniulę perfuzyjną firmy Edwards Lifesciences do tętnicznej linii perfuzyjnej.

**Przeostrogą: Należy się upewnić, że wykorzystywane naczynie ma odpowiednią średnicę, aby umożliwić wystarczającą perfuzję dystalnie od miejsca wprowadzenia kaniuli.**

## W przypadku tętnicznej kaniuli perfuzyjnej dostarczonej w introduktorem:

1. Wprowadzić zatyczkę/introduktor do kaniuli. Umieścić czerwoną zatyczkę za drugim nacięciem łącznika.
2. Upewnić się, że introduktor jest całkowicie zamocowany w kaniuli przez wprowadzenie introduktora aż do umocowania się pierścienia blokującego w czerwonej zatyczce (czerwona zatyczka będzie zrównana z białym gniazdem introduktora). Takie położenie zapewni płynne przejście zespołu kaniuli/introduktora.
3. Jeśli nie wykorzystuje się introduktora, należy się upewnić, że proksymalna porowata zatyczka wentylacyjna z łącznikiem luer jest odpowiednio zamocowana.
4. Oznaczenie znajdujące się w odległości 5,0 cm (2 cale) od końcówki trzonu introduktora wskazuje moment oczyszczenia przez końcówkę introducera okolicy zaciskowej kaniuli. **Zacisnąć kaniulę, gdy oznaczenie to znajdzie się poza czerwoną zatyczką.** Jeśli kaniula nie będzie zacisnięta, a otwory wentylacyjne introduktora zostaną odsłonięte, może wystąpić wypływ krwi pod ciśnieniem (patrz rycina poniżej).
5. Po umieszczeniu kaniuli i usunięciu introduktora, kaniula może być zacisnięta w okolicy pomiędzy wzmocnieniem przewodnika a łącznikiem 9,5 mm (3/8 cala). Przed podłączeniem krążenia pozaustrojowego usunąć czerwoną zatyczkę z końcówki łącznika.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo ze stylizowaną literą E oraz Durafla są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation.

Wyprodukowano w USA.

Slovensky

## NÁVOD NA POUŽITIE KANYLA NA PERFÚZIU ARTÉRIE

*Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na recept lekára.*

## OPIS

Arteriálna preplachovacia kanyla Edwards Lifescience má hladké zaoblené špičky umožňujúce atraumatické zavádzanie. Na proximálne konce kanyly sa nasádza 3/8" (9,5 mm) hadička.

Vonkajší povrch a/alebo vnútorný povrch otvorov kanyly s kódom produktu, ktorého súčasťou je "D" alebo "DII" sú ošetrené heparínom Durafla.

Na zavádzajúcoch je vyznačených niekoľko kódov arteriálnej kanyly. Tieto zavádzajúce sa používajú spolu s 0,038" (0,96 mm) vodiacim drôtom. Na každom zavádzajúci je snímateľný odvzdušňovací luerový uzáver. Aby sa kanyla mohla odvzdušniť pri používaní bez vodiaceho drôtu, odvzdušňovací uzáver ponechajte na svojom mieste. Pri používaní kanyly s vodiacim drôtom sa uzáver musí odstrániť.

Každé zariadenie od spoločnosti Edwards Lifesciences je zabalené sterilné a neprogénne v zatavenom odlepovacom obale.

## INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Arteriálne preplachovacie kanyly Edwards Lifescience sú určené na perfúziu tepien v extrakorporálnom okruhu po dobu <6 hodín. Miesto pre zavedenie kanyly sa vyberá vľavo smerom k chirurgovi a môže zahŕňať femorálnu tepnu alebo obľúk srdcovnice.

Súčasťou mimotelového obehu s ošetrením Durafla sú určené na použitie pri kardiopulmonálnom bypasse, keď je pri úvode zavedení potrebná kanyla ošetrená heparínom.

## KONTRAINDIKÁCIE POUŽITIA

Zariadenia s úpravou Durafla sú kontraindikované u pacientov so známou citlivosťou na heparín.

Toto zariadenie nie je určené na iné použitie ako je uvedené, a nesmie sa používať, ak by jeho použitie bolo kontraindikované akoukoľvek fyzickou poruchou.

## VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Zariadenie nepoužívajte, ak javí stopy poškodenia (rezy, ohnuté alebo plošňované miesta) alebo ak je poškodený alebo otvorený obal.
- Toto zariadenie je zamýšľané, určené a distribuované len na jednorazové použitie. **Toto zariadenie opakované nesterilizujte a nepoužívajte.** Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, neprogénnosť a funkčnosť tohto zariadenia po opakovanom spracovaní.
- Je známe, že produkty obsahujú ftaláty, ktoré sa môžu nachádzať v materiáloch zariadenia obsahujúcich zmäkčovadla, ako je DEHP a BBP. Zvýšené vystavenie takýmto ftalátom počas lekárskeho ošetrenia u detí a tehotných alebo dojčiacich žien môže vyvolať obavy. Posúdenie dostupných údajov a literatúry podporuje záver, že výhody prevažujú nad reziduálnym rizikom.
- Toto zariadenie je určené len na krátkodobé (< 6 hodín) použitie.
- Na minimalizovanie možného poškodenia cievy sa odporúča zavádzať zariadenie pod 45° uhlom.
- Keď používate kanyly s malým priemerom, pri zvyšovaní prietoku neprekročte maximálny limit tlaku. Mohlo by dôjsť k náhlemu nárastu tlaku.
- Počas kaniulácie axilárnej artérie dávajte pri disekcii artérie okolo zväzkov brachiálnej splete pozor, aby ste spleť nepoškodili. Poškodenie brachiálnej splete môže spôsobiť slabosť a/alebo znecitlivenie ruky pacienta.
- V dolnej končatine používanej na femorálnu drenáž/perfúziu môže dochádzať k nedostatočnému sprievodnému obehu, čo môže viesť k závažnej ischémii. **DÔSLEDNE MONITORUJTE PRÍSLUŠNÚ KONČATINU Z HLADISKA PRÍZNAKOV VÝVOJA ISCHÉMIE.**
- Po vybratí kanyly sledujte priechodnosť a hemostázu cievy.
- V prípade zámkov s incíziou použite priamu vizualizáciu cievy počas zavádzania a vytáňovania, aby ste minimalizovali poškodenie cievy.
- Počas zámkov používajte skioskopiu a/alebo TEE.
- Na dosiahnutie správneho umiestnenia kanyly používajte vodiaci drôt.

- Standardnym chirurgiskym postupom (vrátane postupu Seldinger) vykonajte kanyliáciu na femorálny bypass alebo vykonajte incíziu s priamou vizualizáciou, aby ste zabezpečili správne umiestnenie.
- Ak hodnoty tlaku presiahnu prijateľné klinické hraničné hodnoty, overte polohu hrotu zariadenia alebo priechodnosť kanyly.
- Kanyly vystužené drôtom sa musia zasvorkovať v nevystuženej časti, ktorá sa nachádza na konci s konektorom. Zasvorkovanie vystuženej časti môže trvalo zdeformovať kanylu a znemožniť tak prietok, čo môže viesť k jej prederaveniu alebo zlomeniu.
- Použitý produkt zlikvidujte v súlade so zavedenými nemocničnými protokolmi pre biologické riziká.
- Za používanie správnych chirurgických postupov a metód zodpovedajú lekári. Opisane postupy slúžia len na informačné účely. Každý lekár musí určiť vhodné použitie tohto zariadenia pre jednotlivých pacientov na základe svojho lekárskeho vzdelania, skúseností, typu vykonávaného zákroku a výhod a rizík spojených s používaním zariadenia.
- Počas kardiopulmonálneho bypassu zaistíte dodržanie vhodných úrovní antikoagulačnej terapie.
- Pred začatím operácie bypassu konektor pevne pripevnite k spojke kanyly pomocou pásky.
- Pôrovitá odvodušňovacia zátka, ak bola dodaná, je určená na odvádzanie vzduchu, ale len keď je suchá. Ak je vlhká, nemusí správne fungovať. Pred použitím udržiavajte odvodušňovaciu zátku suchú.

## NÁVOD NA POUŽITIE

Pri zavádzaní kanyly u pacienta s periférnym arteriálnym bypassom sa musí používať metóda redukcie alebo Seldingerova metóda.

Po ukončení bežného odvodušňovania napojte arteriálnu preplachovaciu kanylu Edwards do arteriálnej preplachovacej línie.

**Upozornenie: Uistite sa, či má príslušná žila primeranú veľkosť, aby sa perfúzia mohla vykonať primerane distálne ku kanyle po jej zavedení.**

### Pri používaní arteriálnej preplachovacej kanyly dodávanej s intubátorom:

1. Do kanyly založte uzáver/intubátor. Červený uzáver nasadíte za druhým hrotom konektora.
2. Uistite sa, či je intubátor v kanyle úplne zasunutý tak, že ho budete posúvať, kým zaistovacie krúžok nezapadne do červeného uzáveru (červený uzáver bude zároveň s bielou hlavicou intubátora). Táto orientácia zabezpečí plynulý prechod kanyly/intubátora.
3. Keď sa nepoužíva vodiaci drôt, proximálny porézny luerový odvodušňovací uzáver sa musí primerane zaistiť.
4. Keď je koniec intubátora uvoľnený z miesta uchytenia kanyly, značka musí byť umiestnená vo vzdialenosti 5,0 cm (2") od hrotu nadstavca intubátora. Kanylu prichytíte vtedy, keď sa táto značka nachádza mimo červeného uzáveru. Ak sa kanyla neprichytila a odvodušňovacie otvory intubátora sú odkryté (pozri nižšie vyobrazenie), **môže vystrekovať krv**.
5. Po umiestnení kanyly a vybratí intubátora sa kanyla môže prichytiť v mieste medzi výstužou z drôtu a 9,5 mm (3/8") konektorom. Pred pripojením do extrakorporálneho obvodu sa červený uzáver musí z konca konektora odstrániť.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E a Duraflo sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation.

Vyrobené v USA.

Norsk

## BRUKSANVISNING ARTERIELL PERFUJONSKANYLE

*Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges av lege eller etter rekvisisjon fra lege.*

### BESKRIVELSE

Perfusjonskateter for arterie fra Edwards Lifesciences har glatte, avrundete spisser for å lette traumatisk innsetting. De proksimale endene av kanylen er utviklet for en 9,5 mm (3/8 tomme) slange.

De utvendige og/eller innvendige lumenale kanyloverflatene på produktkodene som inneholder en "D" eller "DII" behandles med Dureflo-heparin.

Innførere blir levert med noen arteriekanylekoder. Innførere er utviklet til bruk med 0,96 mm (0,038 tomme) ledetråder. Hver innfører blir levert med en fjernbar, ventilert luerkork. La den ventilerte korken sitte på plass for å tillate ventilering av kanylen til bruk uten ledetråd. Fjern korken for å tillate bruk av kanylen med ledetråd.

Alle enheter fra Edwards Lifesciences er pakket i en steril og ikke-pyrogen pose som enkelt kan rives opp.

### INDIKASJONER FOR BRUK

Perfusjonskanylen for arterie fra Edwards Lifesciences er indisert for arterieperfusjon i den ekstrakorporale kretsen i < 6 timer. Valget av kanyleringssted er kirurgens og kan omfatte femoralarterien eller aortabuen.

Ekstrakorporale kretskomponenter med en Duraflo-behandling er ment for bruk i kardiopulmonær bypass når en heparinbehandlet kanyle er ønskelig ved førstegangs plassering.

### KONTRAINDIKASJONER FOR BRUK

Enheter med Duraflo-belegg er kontraindisert for pasienter med en kjent sensitivitet overfor heparin.

Denne utstyret er ikke beregnet på andre bruksområder enn angitt, og må ikke brukes dersom det foreligger fysiologiske forhold som kontraindikerer denne bruken.

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Må ikke brukes hvis utstyret viser tegn på skade (dvs. kutt, knekker, knuste områder) eller hvis pakken er skadet eller åpen.

- Utstyret er utviklet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. **Utstyret må ikke resteriliseres eller gjenbrukes.** Det finnes ingen data som støtter utstyrets sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.
- Produktene inneholder ftalater, som finnes i produktmaterialer som inneholder mykgjørere så som DEHP og BBP. Høy eksponering for slike ftalater under medisinsk behandling hos barn og gravide eller ammende kvinner kan være bekymringsverdige. En gjennomgang av tilgjengelige data og litteratur støtter konklusjonen om at fordelene veier opp for den generelle restrisiko.
- Denne enheten er kun for kortvarig bruk (< 6 timer).
- For å minimalisere mulig karskade anbefales en 45° innsnittsvinkel.
- Når man bruker kanyler med liten diameter, overskrid ikke den maksimale trykkgrensen når strømmingen øker. Resultatet kan være en hurtig trykkøkning.
- Ved kanylering av aksillararterien, dissekere arterien rundt brakial plexus-båndene forsiktig for å unngå skade på brakial plexus. Skade av brakial plexus kan føre til svakhet og/eller nummenhet i pasientens hånd.
- Beinet som brukes til femoral drenering/perfusjon kan få utilstrekkelig kollateralkretsløp, som kan resultere i alvorlig iskemi. **FØLG NØYE MED PÅ DEN BERØRTE EKSTREMITETEN MED HENSYN TIL ISKEMIUTVIKLING.**
- Overvåk karpatens og hemostase etter fjerning av kanyle.
- Ved nedkuttingsprosedyrer må karet visualiseres direkte under innsetting og fjerning av kanylen, for å minimere karskaden.
- Bruk fluoroskopi og/eller TEE under prosedyren.
- Bruk ledewire for å sikre korrekt plassering av kanylen.
- Pri zavádzaní kanyly u pacienta s periférnym arteriálnym bypassom sa musí používať metóda redukcie alebo Seldingerova metóda.
- Hvis trykket overstiger akseptable kliniske grenser, må plasseringen av enhetsspissen og/eller kanyleåpningen kontrolleres.
- Wire-forsterkede kanyler skal klemmes i den uforsterkede delen lokalisert i koblingsenden, da klemming av den forsterkede delen kan føre til permanent deformering av kanylen, og dermed hindre strømmingen gjennom kanylen og risikere punktering eller revning av kanylen.
- Kast brukt produkt i henhold til etablerte sykehusregler for farlig biologisk avfall.
- Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er den medisinske profesjons ansvar. Beskrevne prosedyrer er kun ment som informasjon om prosedyrer. 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 enheten.
- Under kardiopulmonal bypass, sikre at riktige nivåer av antikoaguleringsbehandling opprettholdes.
- Knytte forsvarlig koblingen til kanyleforbindelsen før bypass blir igangsatt.
- Den porøse ventilasjonspluggen, hvis den er levert, er utviklet til å ventilere luft når den er tørr, og fungerer muligens ikke som tiltenkt hvis den er våt. Hold ventilasjonspluggen tørr før bruk.

### BRUKSANVISNING

Ved bruk av enten en nedkuttings- eller Seldinger-teknikk kanyler pasienten for perifer arterietilgangs-bypass.

Fullfør standard avluftingsprosedyrer og kople deretter perfusjonskanylen for arterie fra Edwards Lifesciences til arterieperfusjonsledningen.

**Advarsel: Vær sikker på at karet som blir brukt er av tilstrekkelig størrelse til å tillate tilstrekkelig perfusjon distalt til kanylen etter innsetting.**

### For arterieperfusjonskanyle levert med innfører:

1. Sett inn kork/innfører på kanylen. Plasser den røde korken forbi den andre mothaken til koblingen.
2. Vær sikker på at innføreren er fullstendig engasjert i kanylen ved å føre frem innføreren inntil låseringen engasjerer med den røde korken (rød kork skal være på like linje med hvit innføringsnav). Denne orienteringen vil sikre en lett gjennomgang for kanyle/innfører.
3. Hvis det ikke brukes en ledetråd, vær sikker på at den proksimale porøse luerventilkorken er tilstrekkelig festet.
4. Merket som sitter 5,0 cm (2 tommer) fra spissen til innførerskelen indikerer når innføringsspissen har klart kanyleklemmeområdet. Når dette merket er utenfor den røde korken, avkle kanylen. **Blodsprut kan forekomme** hvis kanylen ikke er avklemt og innførerskelen ventilasjonshull er eksponert (se illustrasjon nedenfor).
5. Etter kanyleplassering og fjerning av innfører kan kanylen bli avklemt i området mellom trådforsterkningen og den 9,5 mm (3/8 tomme) store koblingen. Fjern den røde korken fra enden av koblingen før tilkobling til den ekstrakorporale kretsen.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen og Duraflo er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation.

Produsert i USA.

Suomi

## KÄYTTÖOHJEET VALTIMOPERFUUSIOKANYILI

*Varoitus: USA:n laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräksestä.*

### KUVAUS

Edwards Lifesciencesin valtimoperfuusiokanyyleissä on sileät ja pyöristetty kärjet, jotta se voidaan asettaa atraumaattisemmin. Kanyyliin läheiset päät on suunniteltu siten, että niihin mahtuu 3/8" (9.5mm) putki.

Kanyyliin, joiden tuotekoodi sisältää "D":n tai "DII":n, ulkopinta ja/tai sisäontelon pinta käsitellään Duraflo hepariinilla.

Asettimet varustetaan valtimokanyylikodein. Asettimet on suunniteltu käytettäväksi 0,038"-n (0,96mm) saattojohtimien kanssa. Jokaisessa asettimessa on vaihdettava ja hengittävä luer-kiinnitetty kanta. Jätä hengittävä kanta paikoilleen, jotta ilman saattojohtinta käytettävä kanyyli tuulettuisi. Poista kanta, jotta kanyyliä voidaan käyttää saattojohtimien kanssa.

Jokainen Edwards Lifesciencesin laite on pakattu steriiliin ja ei-pyrogeenisesti suljettuun, kuorimalla avattavaan pussiin.

## KÄYTTÖAIHEET

Edwards Lifesciencesin valtimoperfuusiokanyyliin on tarkoitettu valtimoperfuusioon kehon ulkopuolisessa kierrossa < 6 tunnin ajaksi. Kanyylin asetuspaikan valinta on jätetty kirurgin päätettäväksi, ja se voi olla reisivaltimo tai aortan kaari.

Duraflon käsitellyt kehonulkoisen piirin komponentit on tarkoitettu käytettäviksi sydämen ja keuhkojen ohituksessa, kun hepariinilla käsitelty kanyyli on toivottava ensimmäisellä asettamiskerralla.

## VASTA-AIHEET

Duraflon käsitellyt laitteet ovat vasta-aiheisia potilailla, joilla on todettu hepariiniherkkyys.

Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan este osoitettuun käyttöön, eikä sitä tule käyttää, jos fyysiset tekijät osoittavat sellisen käytölle.

## VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- Älä käytä laitetta, mikäli siinä on merkkejä vaurioista (esim. viiltoja, taitoksia, murtuneita kohtia) tai jos pakkaus on vaurioitunut tai aukainen.
- Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseksi ja se toimitetaan ainoastaan yhtä käyttökertaa varten. **Laitetta ei saa uudelleensteriloida tai käyttää uudelleen.** Mitkään tulokset eivät osoita, että laite olisi steriili, ei-pyrogeeninen ja toimiva uudelleenkäsittelemisen jälkeen.
- Tuotteiden tiedetään sisältävän ftalaatteja, joita saattaa olla pehmittimiä, kuten DEHP:tä ja BBP:tä, sisältävissä laitemateriaaleissa. Suuri altistuminen tällaisille ftalaateille lääketieteellisten hoitojen yhteydessä lapsilla ja raskaana olevilla tai imettävillä naisilla saattaa olla huolestuttavaa. Saatavilla olevat tiedot ja kirjallisuus kuitenkin tukevat sitä johtopäätöstä, että hyödyt ovat suuremmat kuin kokonaisjäännösriski.
- Tämä laite on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön (< 6 tuntia).
- Jotta voitaisiin minimoida suonivaurioiden riskit, suositellaan 45°:n asetuskulmaa.
- Käytettäessä pienen halkaisijan kanyyliä älä ylitä suurinta sallittua painetta, kun lisäät virtausta. Tämä voi johtaa nopeaan paineen nousuun.
- Kanyyloitaessa kainalovaltimoa irrota olkapään hermopunkoksen jänteet varovaisesti. Vaurio olkapään hermopunkoksessa voi aiheuttaa potilaan käden heikkoutta tai puutumista.
- Reisidreneerauksen/läpivirtauksen kohteena olevan raajan ääreisverenkierto voi häiriintyä ja johtaa vaikeaan iskemian. MONITOROI TARKKOIN KOHDERRAJASSA MAHDOLLISESTI ESIINTYVIÄ ISKEMIAN KEHITYMISESTÄ KERTOIVIA MERKKEJÄ.
- Tarkkaile suonien avoimuutta ja hemostaasia kanyylin poiston jälkeen.
- Altaileikkaustoimenpiteissä pidä suora näköyhteys suoneen kanyylin asetuksen ja poiston aikana, jotta suonien vauriot jäisivät mahdollisimman pieniksi.
- Käytä toimenpiteen aikana fluoroskopiaa ja/tai TEE:tä.
- Vahvista kanyylin kunnollinen asettelu käyttämällä ohjausvaijaria.
- Kanyyloi reisivaltimon ohitus standardilla leikkaustekniikalla, kuten Seldinger-teknikalla tai altaileikkaamalla suorassa näköyhteydessä oikean sijainnin varmistamiseksi
- Jos paineet ylittävät hyväksyttävät kliiniset rajat, tarkista laitteen kärjen asento ja/tai kanyylin avoimuus.
- Vaijerilla vahvistetut kanyyliin tulee puristaa sidokappaleeseen vahvistamattomasta osasta, sillä vahvistetun kohdan puristaminen voi johtaa kanyylin pysyvään deformaatioon, jolloin virtaus kanyylin sisällä häiriintyy ja kanyyli voi puhjeta tai revetä.
- Hävitä käytetty laite noudattaen sairaalan protokollia biovaaran vuoksi.
- Oikeat kirurgiset menetelmät ja tekniikat ovat lääkärin ammattivastuulla. Kuvatut menetelmät esitetään vain havainnollistamistarkoituksessa. Lääkärin on aina päätettävä laitteen asianmukaisesta käytöstä kunkin potilaan kohdalla lääketieteellisen koulutuksen, kokemuksen, käytettävän menetelmän ja laitteen käyttöön liittyvien hyötyjen ja riskien perusteella.
- Varmista kardiopulmonaalisen ohitusleikkauksen aikana, että käytössä on riittävä antikoagulanttihoito.
- Sido sidokappale turvallisesti kanyylin yhdyskohtaan ennen ohituksen aloittamista.
- Huokoinen ja hengittävä kanta on suunniteltu ilman sisään päästämiseksi, mikäli se on kuiva. Jos kanta on kostea, se ei ehkä toimi halutulla tavalla. Pidä hengittävä kanta kuivana ennen käyttöä.

## KÄYTTÖOHJEET

Kanyyloi potilas käyttämällä joko suonien preparoimis- tai Seldinger-teknikkaa ääreisalueella olevaa valtimo-ohitusta varten.

Suorita standardit kaasunpoisto-operaatiot, minkä jälkeen kiinnitä Edwards Lifesciencesin valtimoperfuusiokanyyli valtimoperfuusioletkuun.

**Varoitus: Varmista, että valittu suoni on riittävä kokoinen, jotta voidaan taata riittävä, kanyylin tyvestä kaukaisempi perfuusio kanyyloinnin jälkeen.**

### Asettimella varustettuja valtimoperfuusiokanyylejä varten:

- Laita asetin kanyyliin. Aseta punainen kanta sidekappaleen toisen väkään taakse.
- Varmista, että asetin on kokonaan kiinni kanyylin sisällä viemällä asetinta sisään, kunnes lukitusrennas tarttuu punaiseen kantaan (punainen kanta on tällöin tasapainassa valkoisen asettimen navan kanssa). Tämä ohjeus takaa jouhevan kanyyli/asetinsiritymän.
- Mikäli saattojohtinta ei käytetä, varmista, että läheisin, huokoinen ja hengittävä luer-kiinniteinen kanta on riittävän hyvin kiinnitetty.
- Merkinnällä määritetty, asettimen varren päästä katsottuna, 2 tuumaa (5,0 cm) osoittaa, milloin asettimen kärki on läpäissyt kanyylin lukitusalueen. Kiinnitä kanyyli heti kun merkintä ilmestyy punaisen kannan ulkopuolelle. Jos kanyyliä ei ole kiinnitetty, ja asettimen hengitysreitit ovat avoimina, **veriruiskuet ovat mahdollisia** (katso allaolevat grafiikat).
- Kanyylin kiinnityksen ja asettimen poiston jälkeen kanyyli voi juuttua vahvistusletkujen ja 3/8" (9,5 mm) sidekappaleen väliselle alueelle. Poista punainen kanta sidekappaleen päästä ennen kuin asetat sen kehon ulkopuoliseen kierto.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylielty E-logo ja Duraflon ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä.

Valmistettu USA:ssa.

Български

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА КАНОЛА ЗА АРТЕРИАЛНА ПЕРФУЗИЯ

*Внимание: Федералното законодателство (САЩ) разрешава продажбата на този уред да се извършва от лекар или по поръчка на лекар.*

### ОПИСАНИЕ

Артериалните каноли за перфузия на Edwards Lifesciences имат гладко заоблени краища, за да се улесни атрауматичното съединяване. Проксималните краища на канолиите са предначинани да приемат 3/8" (9,5 mm) тръби.

Външната и/или интралуминалната повърхности на канолатата на продуктите с кодове, съдържащи "D" или "DI", са третираны с Duraflon хепарин.

Интродюсерите са снабдени с определени кодове за артериални каноли. Интродюсерите са предначинани за употреба с 0,038" (0,96 mm) проводници. Всеки интродюсер е снабден с подвижна Луер капачка с отвори. Оставете капачката с отвори на място, за да позволите вентилация на канолатата за употреба без проводник. Махнете капачката, за да позволите употреба на канолатата с проводник.

Всеки уред на Edwards Lifesciences е опакован в стерилно и непирогенно състояние в запечатан плик.

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Артериалните каноли за перфузия на Edwards Lifesciences са предначинани за артериална перфузия в екстракорпоралната циркулация за < 6 часа. Изборът на място за канолиране се оставя на преценката на хирурга и може да включва феморалната артерия или аортната дъга.

Компонентите на екстракорпорални кръгове, третираны с Duraflon, са предначинани за употреба при кардиопулмонален байпас, когато за начално поставяне е необходима канола, третирана с хепарин.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Устройствата, третираны с Duraflon, са противопоказани при пациенти с доказана чувствителност към хепарин.

Този уред не е предначинан за друга употреба, освен посочената и не трябва да се използва в случай че е налице физическо увреждане, което е противопоказно.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не използвайте, ако уредът показва признаци на повреда (напр. прерязани, огънати или счупени части) или ако опаковката е повредена или отворена.
- Този уред е замислен, предначинан и се разпространява само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте и не използвайте повторно този уред.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на уреда след повторна обработка.
- Известно е, че продуктите съдържат фталати, които могат да се открият в материалите на уреда, съдържащи пластификатори, като диетилхексилфталат и бутилбензилфталат. Повишеното излагане на тези фталати по време на медицинско лечение при деца, бременни жени или кърмачки може да предизвика проблеми. Преглед на наличните данни и литература подкрепя заключението, че ползите надделяват над общия остатъчен риск.
- Този уред е предначинан само за краткотрайна употреба (< 6 часа).
- За да се сведе до минимум потенциалното увреждане на съда, се препоръчва ъгъл на въвеждане 45°.
- Когато използвате каноли с малък диаметър, не надвишавайте границата на максимално налягане, докато увеличавате потока. Това може да доведе до внезапно увеличаване на налягането.
- Когато се канолира аксиларната артерия, разрежете внимателно артерията около влакната на брахиалния плексус, за да избегнете нараняване на брахиалния плексус. Увреждане на брахиалния плексус може да доведе до слабост и/или изтръпване на ръката на пациента.
- Кракът, който се използва за феморално дрениране/ перфузия, може да получи недостатъчно колатерално кръвоснабдяване, което да доведе до тежка исхемия. **НАБЛЮДАВАЙТЕ ВНИМАТЕЛНО СЪОТВЕТНИЯ КРАЙНИК ЗА ВСЯКАКВИ ПРОБЛЕМИ НА РАЗВИТИЕ НА ИСКHEMИЯ.**
- Наблюдавайте проходимостта на съда и хемостазата след отстраняване на канолатата.
- За процедури с разрез, визуализирайте директно съда по време на въвеждане и изваждане, за да сведете до минимум нараняването на съда.
- По време на процедурата използвайте флуороскопия и/или ТЕЕ (трансторакална ехокардиография).
- За да подсигурите правилното поставяне на канолатата, използвайте водач.
- Канолирайте за феморален байпас, като използвате стандартна хирургична техника, включително техника по Селдигер или с разрез под пряк визуален контрол, за да осигурите правилно разполагане.
- Ако натискът превишава допустимите клинични ограничения, проверете положението на върха на устройството и/или проходимостта на канолатата.
- Канолиите с подсилващо жило трябва да се клампират в неподсилената им част, намираща се в края на конектора, тъй като клампиране на подсилената част може да породи дълготрайна деформация на канолатата, което да възпрепятства потока през канолатата и да доведе до нейното пробиване или разкъсване.
- Изхвърляйте използваните продукти в съответствие с установения болничен протокол за биологично опасни материали.
- Прилагането на правилните хирургични процедури и техники е отговорност на медицинските работници. Описаните процедури се предоставят само с информационна цел. Всеки лекар е длъжен да определи подходящата употреба на този уред за всеки отделен пациент въз основа на медицинското му обучение, опит, вида на прилаганата процедура, както и ползите и рисковете, свързани с използването на уреда.
- По време на кардиопулмонален байпас осигурете поддържане на подходяща нива на антикоагулантна терапия.
- Затегнете стабилно конектора за съединението на канолатата, преди да започнете байпаса.



- В случай че е предоставена, порестата пробка на вентилационния отвор е предназначена да пропусне въздуха, когато е суха, и може да не функционира както трябва, ако е влажна. Поддържайте пробката на вентилационния отвор суха преди употреба.

#### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Като използвате техника на срязване или техника по Селдингер, канюлирайте пациента за байпас за периферен артериален достъп.

Изпълнете стандартните вакуумиращи процедури, след това свържете артериалната канюла за перфузия на Edwards Lifesciences към кабела за артериална перфузия.

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

#### За артериална канюла за перфузия, предоставена с интродюсер:

1. Въведете капачката / интродюсера в канюлата. Поставете червената капачка покрай втория зъб на конектора.
2. Уверете се, че интродюсерът е напълно ангажиран в канюлата, като придвижете напред интродюсера, докато заключващия пръстен се закачи към червената капачка (червената капачка ще се закачи с бялата главина на интродюсера). Тази ориентация ще осигури гладък преход канюла / интродюсер.
3. Ако не се използва проводник, уверете се, че проксималната пореста Луер вентилационна капачка е правилно обезопасена.
4. Маркировката, разположена на 2 инча (5,0 cm) от края на оста на интродюсера сочи кога края на интродюсера е освободил зоната на клампиране на канюлата. Когато тази маркировка е извън червената капачка, клампирайте канюлата. **Може да се получи пръскане на кръв**, ако канюлата не е клампирана и отворите за вентилация на интродюсера са изложени (вж. графиката по-долу).
5. След поставяне на канюлата и отстраняване на интродюсера, канюлата може да бъде клампирана в областта между подписилането на проводника и 3/8" (9,5 mm) конектор. Махнете червената капачка от края на конектора, преди да свържете с екстракорпоралната циркулация.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E и Duraflo са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation.

Произведено в САЩ.

Română

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE CANULĂ PERFUZIE ARTERIALĂ

*Legislația Federală (din S. U. A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către sau la recomandarea unui medic.*

#### DESCRIERE

Canulele de perfuzie arterială Edwards Lifesciences au vârfuli rotunjite fin pentru o inserție netraumatică. Capetele proximale ale canulei sunt create să accepte tub de 9,5 mm (3/8").

Suprafețele luminale exterioare și/sau interioare ale canulei ale codurilor de produs ce conțin un „D” sau „DII” sunt tratate cu heparină Duraflo.

Dispozitivele de inserție sunt furnizate cu coduri de canulă arterială. Dispozitivele de inserție sunt create pentru folosirea cu fire de ghidaj de 0,96 mm (0,038"). Fiecare dispozitiv de inserție este furnizat cu un capșon luer cu aerisire amovibil. Lăsați capșonul cu aerisire în locul său pentru a permite aerisirea canulei pentru folosirea fără fir de ghidaj. Înlăturați capșonul pentru a putea folosi canula cu fir de ghidaj.

Fiecare dispozitiv Edwards Lifesciences este împachetat steril și аpirogen într-o pungă sigilată care се dezlipеște.

#### INDICAȚII DE FOLOSIRE

Canulele de perfuzie arterială Edwards Lifesciences sunt indicate pentru perfuzia arterială în circuitul extracorporeal mai puțin de 6 ore. Alegerea zonei pentru canulă este lăsată la discreția chirurghului și poate include артера femurală sau арcula аortic.

Comпонентеle circuitului extracorporeal cu tratament Duraflo sunt destinate utilizării în bypass cardio-pulmonar atunci când се dorește o canulă tratată cu heparină după plasarea inițială.

#### CONTRAINDICAȚII ÎN UTILIZARE

Dispozitivele cu tratament Duraflo sunt contraindicate la pacienții cu o sensibilitate cunoscută la heparină.

Prezentul dispozitiv nu trebuie utilizat în alte scopuri decât cel indicat și nu trebuie folosit în cazul în care o аfectiune fizică contraindică utilizarea acestuia.

#### AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- A nu се folosi dacă dispozitivul arată semne de deteriorare (de ex. tăieturi, рăсuciri, zone sparte) sau dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.
- Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit numai pentru unică folosință. **A nu се restерiliza sau reutiliza acest dispozitiv.** Nu există date care să probeze faptul că dispozitivul va continua să fie steril, аpirogen și функционал după reprocessare.
- Produsele conțin ftalați, ce 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 алăптеază poate reprezenta o проблемă. O анализă a datelor disponibile și a lucrărilor de referință din domeniю sustine concluzia că beneficiile prevalează asupra riscurilor reziduale totale.
- Acest dispozitiv este destinat doar pentru folosire de scurtă durată (< 6 ore).
- Pentru a minimiza deteriorarea потенциалă a vaselor de сâнге, este recomandat un unghi de inserție de 45 de grade.
- Atunci când се folоsesc canule cu диаметру mic, nu depășiți limita maximă de presiune atunci când мăriți debitul. Se poate produce o creștere rapidă а presiunii.
- La instalarea canulei pentru артера axilară, disecați артера în jurul рăдăcinii plexului brahial cu аtenție, pentru a evita рăниrea plexului brahial. Рăниrea plexului brahial poate дuce la slăbiciune și/sau амортиrea мăinii pacientului.

- Picioarul utilizat pentru drenajul femural/perfuzia femurală poate fi afectat de o circulație colaterală necorespunzătoare, ceea ce ar avea ca rezultat ischemia severă. **MONITORIZAȚI CU ATENȚIE EXTREMITATEA IMPLICATĂ PENTRU A VEDEA DACĂ EXISTĂ VREUN SEMN DE ISCHEMIE INCIPIENTĂ.**
- A се monitoriza permeabilitatea vaselor și hemostaza după extragerea canulei.
- Pentru procedurile de cateterizare prin expunerea vasului sanguin, vizualizați direct vasul sanguin în timpul introducerii și îndepărtării cateterului pentru a minimiza deteriorarea vasului.
- A се utiliza fluoroscopia și / sau TEE în timpul procedurii
- A се utiliza firul de ghidaj pentru a asigura o plasare corectă а canulei
- Pentru intervenția de bypass femural се canulează utilizând tehnicile chirurgicale standard, inclusiv tehnica Seldinger sau procedura de cateterizare prin expunerea vasului sanguin, sub vizualizare directă, pentru a asigura аmplasarea corectă а cateterului.
- Dacă nivelul tensiunii depășește limitele clinice acceptabile, verificați poziția vârfului dispozitivului și/sau permeabilitatea canulei.
- Canulele armate ar trebui fixate în secțiunea nearmată de la capătul conectorului, deoarece fixarea secțiunii armate poate produce deformarea permanentă а canulei, împiedicând astfel curgerea prin canulă și riscând perforarea sau ruperea canulei.
- A се elimina produsul folosit potrivit протокоalelor spitalicești în vigoare pentru produsele biologice periculoase.
- Procedurile și tehnicile chirurgicale potrivite intră în răspunderea profesiei medicale. Procedurile descrise sunt oferite doar cu scop informativ. Fiecare medic trebuie să еvalueze folosirea адекватă а acestui dispozitiv pentru fiecare пациент pe baza pregătirii medicale, а experienței și а tipului de procedură folosit, precum și beneficiile și riscurile asociate utilizării acestui dispozitiv.
- În timpul bypass-ului cardiopulmonar, аsigurați-vă de menținerea unor concentrații corecte ale terapiei anticoagulante.
- Strângeți bine conectorul de la joncțiunea canulei înainte de începerea bypass-ului.
- Dacă este prevăзут, capacul poros pentru ventilație este creat pentru а aerisi când е uscat și nu poate funcționa corespunzător dacă este ud. A се păstra capacul de ventilație uscat înainte de folosire.

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Folosind o tehnică de tăiere sau Seldinger, а се introduce canula pentru bypass de acces артериал периферіс.

A се realiza procedura standard de eliminare а aerului, apoi а се conecta canula de perfuzie артериалă Edwards Lifesciences la linia de perfuzie артериалă.

**Аtenție: A се asigura că vasul de сâнге folosit este de мărire адекватă, pentru а exista un grad сufficient de perfuzie în teritoriul distal față de canulă, după introducere.**

#### Pentru canula de perfuzie arterială furnizată cu dispozitiv de inserție:

1. A се introduce capșonul/dispozitivul de inserție în canulă. A се аșeza capșonul roșu după al doilea pas al conectorului.
2. A се asigura ca dispozitivul de inserție să fie introdus complet în canulă prin împingerea са până în inelul de blocare се cupлеază cu capșonul roșu (capșonul roșu va аjunge la același nivel cu amboul dispozitivului de inserție, de culoare albă). Această orientare va аsigura o tranziție fină canulă/dispozitiv de inserție.
3. Dacă nu се folоsеște fir de ghidaj, а се asigura ca capșonul proximal poros luer de aerisire să fie fixat адекват.
4. Semnul localizat la 5 cm (2") de vârful axului dispozitivului de inserție indică momentul când vârful dispozitivului de inserție а ieșit din zona de prindere а canulei. O dată ce acest semn а trecut de capșonul roșu, а се fixa canula. **Se poate produce импрошcarea cu сâнге** dacă canula nu este fixată și orificiile de aerisire ale dispozitivului de inserție sunt expuse (vezi graficul de mai jos).
5. După plasarea canulei și extragerea dispozitivului de inserție, canula poate fi fixată în zona dintre întăritoarele firelor și conectorul de 9,5 mm (3/8"). A се extrage capșonul roșu din capătul conectorului înainte de conectarea la circuitul extracorporeal.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla stilizată E și Duraflo sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation.

Fabricat în SUA.

Eesti

### KASUTUSJUHEND ARTERI PERFUUSIOONIKANÜÜL

*Ettevaatust: USA föderaalseadustega on lubatud seda seadet müüa ainult arstidel või arsti tellimusel.*

#### KIRJELDUS

Edwards Lifesciences arteriaalsetel perfusiooni kanüülidel on ümarad otsad, et vältida traumahtu sisestamisel. Kanüüli proksimaalsed otsad on disainitud aksepteerima 9,5 mm voolikut.

Koodidega "D" või "DII" toodete välimised ja/või valendikusised kanüülipinnad töödeldakse Duraflo hepariiniga.

Sisestajatega on kaasas mõned arteriaalse kanüüli koodid. Sisestajad on disainitud kasutamiseks koos 0,96 mm juhtetraadidega. Iga sisestajaga on kaasas eemaldatav ventileeritav kork. Jätke ventileeritav kork oma kohale, et kanüül ventileeruks, kui te ei kasuta juhtetraati. Selleks et kanüüli koos juhtetraadiga kasutada, eemaldage kork.

Iga Edwards Lifesciences'i seade on pakendatud steriilselt ja mittepöörangelselt lähtitõmmatavasse suletud kotti.

#### NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

Edwards Lifesciences'i arteriaalse perfusiooni kanüülid on mõeldud alla 6 tunni pikkuseks arteriaalseks perfusiooniks kehavälises vereringes. Kanüüleerimiskoha valik on kirurgi otsustada ja selleks võib olla ka reiearter või aordikaar.

Duraflo töödeldud kehavälise vereringe komponendid on ette nähtud kasutamiseks kunstliku vereringe kasutamisel, kui esmasel paigaldamisel soovitakse kasutada hepariiniga töödeldud kateetrit.

## KASUTUSE VASTUNÄIDUSTUSED

Durafla töödelud seadmed on vastunäidustatud teadaoleva hepariinitundlikkusega patsientidele.

Seadet tohib kasutada ainult ettenähtud viisil; igasugusest füüsilisest puudest tuleneva vastunäidustuse korral ei tohi seda kasutada.

## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage, kui seadmel on näha kahjustusi (nt sisselõiked, niverdused, muljutud alad) või kui pakend on kahjustatud või avatud.
- See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatud ainult ühekordse kasutamise eesmärgil. **Ärge korduvsteriliseerige ega taaskasutage seda seadet.** Andmed puuduvad selle kohta, et seade on pärast taastõõtemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.
- Tooted sisaldavad teadaolevalt ftalaate, mida leidub seadme materjalides. Seadme materjalid omakorda sisaldavad plastifikaatoreid, nagu DEHP ja BBP. Pikaajaline kokkupuude ftalaatidega laste ja rasedate naiste ravi ajal võib tekitada probleeme. Siiski toetab olemasolevate andmete ja kirjanduse ülevaade järeltust, et kasu kaalub üles üldise jääkriski.
- Seade on mõeldud ainult lühiajaliseks kasutamiseks (< 6 tundi).
- Selleks et vähendada võimalikku soone vigastust, on soovitatav 45° sisestusnurk.
- Väikese läbimõõduga kanüüli kasutades ärge ületage rõhku suurendades suurimat lubatud näitajat. Selle tulemusel võib rõhk kiiresti suureneda.
- ui kanüleerite aksillaararterit, prepareerige arter hoolikalt brahhiaalpleksuse harudest lahti, et vältida brahhiaalpleksuse vigastust. Brahhiaalpleksuse kahjustus võib viia nõrkuseni ja/või tuimuseni patsiendi kätes.
- Jalal, mille kaudu toimub reiekaudne dreeminime või perfusioon, võib tekkida puudulik kõrvalvereringe, mis põhjustab raske isheemia. JÄLGIGE PROTSEDUURIGA SEOTUD JÄSET HOOLIKALT IGASUGUSTE ISHEEMIA ILMINGUTE SUHTE.
- Jälgige soone avatust ja hemostaasi pärast kanüüli eemaldamist.
- Sisselõikeprotseduuride läbivõtmiseks tagage sisestamisel ja eemaldamisel veresoone vahetu nähtavus, et veresoont võimalikult vähe vigastada.
- Kasutage protseduuri ajal fluoroskoopiat ja/või TEE'd.
- Kasutage kanüüli õigeks asetamiseks juhtetraati.
- Kanüüli sisseviimisel reie ümbervõrgu jaoks kasutage tavakirurgia võtteid, kaasa arvatud Seldingeri meetod, või tehke sisselõige vahetu nähtavuse olekus, et tagada paigalduse nõuete vastavus.
- Kui rõhk ületab lubatavaid kliinilisi piire, kontrollige seadme tipu asendit ja/või kanüüli läbitavust.
- Traadiga tugevadatud kanüüli tuleb klemmida tugevduseta lõigus konektori lõpus, sest tugevduusega osa klemmimine võib põhjustada kanüüli püsiva deformeerumise ning seetõttu kohese vooly läbi kanüüli, millega kaasneb kanüüli punkteerimise või rebenemise oht.
- Kasutatud tooted visake ära vastavalt haigla biojäätmete käitlemisreeglitele.
- Õigete kirurgiliste protseduuride ja võtete eest vastutab meditsiinispetsialist. Protseuuride kirjeldused on ainult informatiivsed. Iga arst peab ise kindlaks tegema selle seadme õige kasutuse individuaalsel patsiendil, tuginedes meditsiinilisele väljajõppele, kogemusele, protseduuritüübile ning seadme kasutusega seotud kasudele ja riskidele.
- Kardiopulmonaalne šunteerimise ajal veenduge, et antikoagulantravi püsib õigel tasemel.
- Enne šunteerimise alustamist kinnitage otsik turvaliselt kanüüli ühenduskohta.
- Poorne ventileerimiskork (kui on kaasas) on disainitud välja laskma õhku, kui ta on kuiv ja ei pruugi töötada, kui on märg. Hoidke ventileerimiskork kuivana enne kasutamist.

## KASUTUSJUHEND

Kasutades all-lõike või Seldingeri tehnikat, kanüleerige patsient perifeerse arteriaalse juurdepääsu šundiks.

Viige läbi õhutusprotseduurid, seejärel ühendage Edwards Lifesciences'i arteriaalse perfusiooni kanüül arteriaalse perfusiooni tee külge.

**Ettevaatus: Tagage kasutatava veresoone piisav suurus, et perfusioon kanüülist distaalsemalt toimiks pärast sisestamist.**

### Sisestajaga arteriaalse perfusiooni kanüüli jaoks:

1. Sisestage kork/sisestaja kanüüli. Asetage punane kork otsiku teisest kidad kaugemale.
2. Veenduge, et sisestaja on täielikult kanüüli sees, lükates sisestajat kuni lukustusrõngas aktiveerub koos punase korgiga (punane kork peab olema samas tasapinnas valge sisestaja jaoturiga). Selline asend tagab sujuva kanüüli/sisestaja üleminekku.
3. Kui juhtetraati ei kasutata, tuleb tagada, et proksimaalne poorne ventileerimiskork on korralikult kinnitatud.
4. Sisestaja tüve otsast 5,0 cm kaugusel asuv markeering näitab, kui sisestaja ots on läbinud kanüüli kinnitusala. Kui see markeering jõuab punasest korgist väljapoole, kinnitage kanüül. **Verd võib pursata**, kui kanüül ei ole kinnitatud ja sisestaja ventilatsioonivad on avatud (vt allpool asuvat joonist).
5. Pärast kanüüli paigaldust ja sisestaja eemaldamist võib kanüül kinni jääda traat-tugevduuse ja 9,5 mm otsiku vahele. Eemaldage punane kork otsikult enne kehavälise vereringe külge ühendamist.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiiliseeritud E-logo ja Durafla on Edwards Lifesciences Corporationi kaubamärgid.

Valmistatud USA-s.

Lietuvių

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS ARTERIJOS PERFUZIJOS KANIULĖ

*Dėmesio: federalinis įstatymas (JAV) riboja šio įtaiso pardavimą gydytojui arba gydytojo nurodymu.*

### APRAŠYMAS

Siekiant palengvinti „Edwards Lifesciences“ arterinės perfuzijos kaniulės įvedimą, jos galiukai yra švelniai užapvalinti. Proksimaliniai kaniulės galai yra sukonstruoti taip, kad į juos įeity 3/8“ (9,5 mm) vamzdeliai.

Jei gaminio kode yra raidės „D“ arba „DII“, spindinės kaniulės išorinis ir (arba) vidinis paviršiai (-ius) yra apdoroti (-as) su Durafla heparinu.

Įvedikliai būna tiekiami su tam tikrais arterinių kaniulių kodais. Įvedikliai yra sukonstruoti naudoti su 0,038“ (0,96 mm) įstūmimo įtaisais. Kiekvienas įvediklis turi nuimamą luer'io dangtelį. Jeigu norite naudoti kaniulę be įstūmimo įtaiso, palikite kaniulę dengiantį dangtelį uždengtą. Nuimkite dangtelį, jei norite naudoti kaniulę su įstūmimo įtaisu.

Kiekvienas „Edwards Lifesciences“ įtaisas supakuojamas sterilus ir nepirogeniškas sandarioje, nulupamoje pakuotėje.

### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Edwards Lifesciences“ arterinė perfuzijos kaniulė yra skirta arterinei perfuzijai naudojant dirbtinę kraują apytaką maždaug < 6 valandas. Kaniuliavimo vieta yra parenkama gydytoju nuožiūra, o tai gali būti ar šlaunies arterija, ar aortos lankas.

Su Durafla apdoroti ekstrakorporinio kontūro komponentai yra skirti naudoti dirbtinės kraujotakos aparate, kai iš pradžių norima naudoti heparinu padengtą kaniulę.

### NAUDOJIMO KONTRAINDIKACIJOS

Su Durafla apdorotų įtaisų negalima naudoti pacientams, kurie yra jautrūs heparinui.

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

### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite, jei ant įtaiso pastebite pažeidimo žymių (pvz., įpjovimų, sulinkimų, sutraiškytų vietų) arba jei pakuotė pažeista ar atidaryta.
- Šis prietaisas yra numatytas, skirtas ir tiekiamas tik vienkartiniam naudojimui. **Šio prietaiso negalima pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti.** Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.
- Žinoma, kad gaminiuose yra ftalatų, kurių randama įtaiso medžiagoje 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 liekamąją riziką.
- Šis įtaisas skirtas tik trumpalaikiam naudojimui (< 6 valandos).
- Norint sumažinti galimą kraujagyslių pažeidimą, rekomenduojamas įvedimo kampas yra 45°.
- Kai naudojate mažo skersmens kaniules, neviršykite maksimalaus spaudimo ribos, kai didinsite srautą. Gali įvykti greitas spaudimo padidėjimas.
- Kai kaniuliuojate pažasties arteriją, įjunkite arteriją prie peties nervinio rezginio nervų atsargiai, kad išvengtumėte peties nervinio rezginio sužalojimo. Pažeidus peties nervinį rezginį galima sukelti silpnumą ir / arba tirpulį paciento rankoje.
- Kojoje, naudojamoje šlaunies drenažui arba perfuzijai, gali sutrikti kolateralinė kraujotaka ir dėl to išsivystyti sunki išemija. ATIDŽIAI STEBĖKITE ATITINKAMĄ GALŪNĖ, AR NĖRA IŠEMIJOS VYSTYMOSI POŽYMIŲ.
- Stebėkite kraujagyslės praeinamumą ir hemostazę po kaniulės išėmimo.
- Atlikdami prapjovimo procedūras įvedimo ir ištraukimo metu tiesiogiai stebėkite kraujagyslę vaizdinimo priemonėmis, kad sumažėtų kraujagyslių pažeidimo rizika.
- Atlikdami procedūrą, naudokite fluoroskopiją ir / arba TEE.
- Naudokite kreipiantįjį laidą, norėdami užtikrinti tinkamą kaniulės įstatymą.
- Šlaunies šunto procedūrai kaniulę naudokite taikydami standartinį metodą: tai gali būti Seldinger metodas arba prapjovimas tiesiogiai stebint vaizdinimo priemonėmis, siekiant užtikrinti tinkamą įvedimo vietą
- Jeigu slėgis viršija priimtinas klinikinės ribines vertes, patikrinkite įtaiso viršutinės dalies padėtį ir (arba) kaniulės pralaidumą.
- Vietla sutvirtintas kaniules reikia užspausti nesutvirtintoje dalyje, esančioje jungties gale, nes užspaudus sutvirtintą dalį galima negrįžtamai deformuoti kaniulę, taip sutrikdant srautą per kaniulę ir rizikuojant pradurti arba įplėšti kaniulę.
- Naudotus gaminius šalinkite pagal nustatytą ligoninės biologinį pavojų keliančių medžiagų šalinimo tvarką.
- Tinkamos chirurginės procedūros ir technikos yra medicinos profesijos specialistų atsakomybė. Aprašomos procedūros pateikiamos tik informaciniais tikslais. Kiekvienas gydytojas turi nustatyti tinkamą šio įtaiso naudojimą kiekvienam pacientui, remdamasis medicininio paruošimu, patirtimi, atliekamos procedūros tipu ir su įtaiso naudojimu susijusia nauda bei pavojais.
- Taikydami dirbtinę kraują apytaką užtikrinkite, kad būtų išlaikomas tinkamas gydymo antikoagulantais lygis.
- Prieš pradėdami apėjimą, juosta saugiai prišikite jungtį prie kaniulės jungties.
- Jei pateiktas, porėtas angos kaištis sukurtas taip, kad kai sausas, jis išleidžia orą, ir gali neveikti kaip skirta, jei yra šlapias. Prieš naudojimą, angos kaištį laikykite sausai.

### NAUDOJIMO NURODYMAI

Naudodami nupjovimo ar Seldingerio metodiką, kaniuliuokite pacientą periferinei arterinei priegos apytakai.

Atlikite standartinės nuorinimo procedūras, tuomet prijunkite „Edwards Lifesciences“ arterinę perfuzijos kaniulę prie arterinės perfuzijos linijos.

**Perspėjimas: Pasitikrinkite, ar naudojama kraujagyslė yra tinkamo dydžio ir įvedus leidžiamas pakankamas perfuzijos nuotolis link kaniulės.**

### Arterinei perfuzijos kaniulei, tiekiamai su įvedikliu:

1. Įveskite gaubtulį (įvediklį) į kaniulę. Įstatykite raudoną dangtelį už antrosios jungties užkarpos.
2. Pakelę įvediklį, pasitikrinkite ar įvediklis yra visiškai susijungęs su kaniule, kol užraktas susijungia su raudonu dangteliu (raudonas dangtelis pasikels su balta įvediklio įvone). Tokiu būdu bus užtikrintas sklاندus perdavimas per kaniulę (įvediklį).
3. Jeigu nenaudojami įstūmimo įtaisai, pasitikrinkite ar proksimalinis akytas angos dangtelis yra reikiamai uždarytas.
4. Žymuo, esantis 2 colius (5,0 cm) nuo įvediklio strėlės galiuko, rodo, kad įvediklio galiukas praėjo pro suspaustą kaniulės vietą. Kadangi šis žymuo yra raudonojo dangtelio išorėje, užspauskite kaniulę. Jeigu kaniulė neužspausyta, o įvediklio angų skylutės atviros (žr. brėžinius žemiau), **gali ištryšksti kraują.**
5. Įvedus kaniulę ir ištraukus įvediklį, kaniulę galima užspausti tarp sutvirtinimo viela vietos ir 3/8“ (9,5 mm) jungties. Prieš prijungiant prie dirbtinės kraujotakos, nuimkite dangtelį nuo jungties galo.

## Latviešu

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA ARTERIĀLĀ PERFŪZIJAS KANULA

*Uzmanību! Federālā likumdošana (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.*

#### APRAKSTS

Edwards Lifesciences arteriālās perfūzijas kanilēm ir gludi, noapaļoti gali, lai nodrošinātu atraumātisku ievadīšanu. Kaniju proksimālie gali ir paredzēti 3/8 collu (9,5 mm) caurulišu pievienošanai.

Ārējās un/vai iekšējās kanulas ar lūmenu virsmas izstrādājumiem ar kodiem, kas satur "D" vai "DII", ir apstrādātas ar Duraflō heparīnu.

Dažiem arteriālo kaniju kodiem ir pieejami ievadītāji. Ievadītāji ir paredzēti lietošanai ar 0,038 collu (0,96 mm) vadītājsīstīgām. Katram ievadītājam ir noņemams, ventilējams Luera uzgalis. Lietojot to bez vadītājsīstīgas, nenonemiet ventilējamo uzgali, lai nodrošinātu kaniles ventilēšanu. Lai kanili varētu lietot kopā ar vadītājsīstīgu, noņemiet uzgali.

Katra Edwards Lifesciences ierīce ir iepakota sterilā, aseptiskā, hermētiskā un atplēšamā maiņiņā.

#### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Edwards Lifesciences arteriālās perfūzijas kaniles ir indicētas arteriālās perfūzijas nodrošināšanai ekstrakorporālās asinsrites aparātā laika periodā, kas nepārsniedz 6 stundas. Kanilēšanas vietas izvēle tiek atstāta ķirurga ziņā un var ietvert augšstilba artēriju vai aortas loku.

Ekstrakorporālās ķēdes sastāvdaļas ar Duraflō apstrādi ir paredzētas izmantošanai maksimāli asinsritē, kad pie sākotnējās izvietojuma ir vēlama ar heparīnu apstrādāta kanula.

#### LIETOŠANAS KONTRINDIKĀCIJAS

Ierīces ar Duraflō apstrādi ir kontrindicētas pacientiem ar zināmu jutību pret heparīnu.

Šī ierīce izmantojama tikai tā, kā norādīts, un to nedrīkst izmantot, ja tās lietošanu kontrindicē fizisks traucējums.

#### BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta (t.i., tai ir iegriezumi, savīti vai saspiesti apvidi) vai ir bojāts vai atvērts tās iepakojums.
- Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. **Šo ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu šīs ierīces sterilitāti, nepiroģenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Izstrādājumi satur ftalātus, ko ietver ierīces materiāli, kas satur plastifikatorus, piemēram, DEHP un BBP. Bērnu un grūtnieču vai jauno māmiņu ilgstoša pakļaušana šiem ftalātiem medicīnisko procedūru laikā var radīt sarežģījumus. Pieejamo datu un literatūras analīze norāda, ka gūtais labums pārsniedz kopējo iespējamo risku.
- Šī ierīce paredzēta tikai īslaicīgai lietošanai (< 6 stundas).
- Lai mazinātu asinsvada bojājuma risku, kanulu ieteicams ievietot 45° leņķī.
- Izmantojot maza diametra kanulu, plūsmas palielināšanas laikā nepārsniedziet maksimālo pieļaujamo spiedienu. Tas var izraisīt strauju spiediena paaugstināšanos.
- Ievietojot kanulu paduses artērijā, uzmanīgi veiciet disekciju artērijai gar pleca pinuma zariem, lai neievainotu pleca pinumu. Pleca pinuma bojājumi var izraisīt pacienta rokas vājumu un/vai nejutīgumu.
- Kājā, kuru izmanto smagāklajai drenāžai/perfūzijai, var nenotikt pietiekīga kolaterālā asinsrite, izraisot smagu išēmiju. CIEŠI UZRAUGIET VEIDOJOSĀS IŠĒMIJAS PAZĪMES IESAISTĪTĀJĀ EKSTREMITĀTĒ.
- Uzraugiet asinsvada caurejamību un hemostāzi pēc kanulas izņemšanas.
- Lai mazinātu asinsvada bojājumu, veiciet iegriešanas procedūras, skaidri vizualizējiet asinsvadu ievadīšanas un izvilkšanas laikā.
- Procedūras laikā izmantojiet fluoroskopiju un/vai transezofageālo ehokardiogrāfiju (TEE).
- Lai kanulu ievietotu pareizi, izmantojiet vadstiepli.
- Lai nodrošinātu pareizu novietojumu, ievadiet kanili femorālā šunta veidošanai, izmantojot standarta ķirurģiskos paņēmienus, ieskaitot Seldingeru paņēmienu vai iegriezumu tiešā vizualizācijā
- Ja spiediens pārsniedz pieņemamas klīniskās robežas, pārbaudiet ierīces gala novietojumu un/vai kaniles caurlaidību.
- Ar vadu pastiprinātās kanulas jāaizspiež nepastiprinātājā daļā, kas atrodas pie savienotāja gala, jo pastiprinātās daļas aizspiešana var izraisīt pastāvīgu kanulas deformēšanu, kas pasliktina kanulas caurlaidību un rada kanulas pārduršanas vai saplēšanas risku.
- Lietoto izstrādājumu iznīciniet atbilstoši slimnīcas noteikumiem par bioloģiski bīstamiem atkritumiem.
- Medīķi uzņemas pilnu atbildību par pareizu ķirurģisko procedūru un metožu izmantošanu. Turpmāk procedūru apraksts sniegts tikai informatīvā nolūkā. Pamatojoties uz savām medicīniskajām zināšanām un pieredzi, kā arī ņemot vērā izmantotās procedūras veidu un ar ierīces lietošanu saistīto guvumu un risku, katram ārstam jānosaka piemērotākais šīs ierīces lietošanas veids konkrētām pacientām.
- Maksimālās asinsrites laikā nodrošiniet pareizu antikoagulantu līmeņa uzturēšanas terapiju.
- Pirms maksimālās asinsrites sākšanas cieši piestipriniet savienotāju kanulas savienojuma vietā.
- Porainais ventilācijas aizbāznis (ja tas ir ietverts komplektācijā) ir paredzēts gaisa ventilēšanai sausā stāvoklī, un tas var pareizi nedarboties, ja ir samitrināts. Pirms lietošanas ventilācijas aizbāzņim jābūt sausam.

#### LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Lai nodrošinātu pareizu novietojumu, ievadiet kanili femorālā šunta veidošanai, izmantojot standarta ķirurģiskos paņēmienus, ieskaitot Seldingeru paņēmienu vai iegriezumu tiešā vizualizācijā

Veiciet standarta gaisa izvadīšanas procedūras un pievienojiet Edwards Lifesciences arteriālās perfūzijas kanili arteriālās perfūzijas līnijai.

**Uzmanību: Izmantotā asinsvada izmēram jābūt tādām, lai pēc kaniles ievadīšanas tiktu nodrošināta pietiekama perfūzija distāli no kaniles.**

#### Lietojot arteriālās perfūzijas kanili ar ievadītāju:

- Ievietojiet uzgali/ievadītāju kanilē. Novietojiet sarkano uzgali tālāk par savienotāja otro robu.
- Pārbaudiet, vai ievadītājs ir līdz galam nostiprināts kanilē, bīdot ievadītāju uz priekšu, līdz fiksējošais gredzens savienojas ar sarkano uzgali (sarkano uzgali neseņš ievadītāja baltā aploce). Šāds novietojums nodrošinās vienmērīgu pāreju starp kanili un ievadītāju. Ja netiek izmantota vadītājsīstīga, proksimālajam porainajam Luera ventilācijas uzgalim jābūt atbilstoši nostiprinātam.
- Atzīme, kas atrodas 2 collas (5,0 cm) no ievadītāja gala, norāda vietu, kur ievadītāja gals vairs neatrodas kaniles sastiprināšanas zonā. Kad šī atzīme atrodas sarkanā uzgaļa ārpusē, aizspiediet kanili. Ja kanile nav aizspiesta un ievadītāja ventilācijas atveres ir atvērtas, **var notikt asins noplūde** (skat. zīmējumu zemāk).
- Pēc kaniles ievietošanas un ievadītāja izņemšanas kanili var aizspiest posmā starp vada stiprinājumu un 3/8 collu (9,5 mm) savienotāju. Noņemiet sarkano uzgali no savienotāja gala pirms tā pievienošanas ekstrakorporālajai asinsritei.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētā E burta logotipi un Duraflō ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes.

Izgatavots ASV.

## Türkçe

### KULLANMA TALİMATLARI ARTERİYEL PERFÜZYON KANULÜ

*Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.*

#### TANIM

Edwards Lifesciences arteriyel perfüzyon kanülü travmatik insersiyonu kolaylaştırmak için düzgün bir şekilde yuvarlatılmış kafalara sahiptir. Kanülün proksimal uçları 3/8" (9.5 mm) túbajı kabul edecek şekilde tasarlanmıştır.

"D" veya "DII" içeren ürün kodlarının harici ve/veya iç lümenal kanül yüzeyleri Duraflō heparin ile kaplanmıştır.

İntroduserler bazı arteriyel kanül kodlarıyla sağlanır. İntroduserler 0.038" (0.96 mm) kılavuz tellerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Her introduser çıkarılabilir havalandırılmış luer başlıkla sağlanır. Bir kılavuz tel olmadan kullanımı amacıyla havalandırılmış başlığı kanülün havalandırmasını sağlamak için yerinde bırakınız. Kanülün bir kılavuz telle kullanılmasını sağlamak için başlığı çıkarınız.

Edwards Lifesciences cihazları, kapalı ve sıyrılarak açılan poşetlerde ambalajlanmıştır; sterilidir ve pirojenik değildir.

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI

Edwards Lifesciences arteriyel perfüzyon kanül ekstrakorporeal devrede < 6 saat süredeki arteriyel perfüzyon için belirtilmiştir. Kanülasyon yeri seçimi cerrahin kararına bırakılmıştır ve femoral arter veya aortik kavisi içerebilir.

İlk yerleşimi takiben heparin kaplamalı bir kanül istenmesi halinde kardiyopulmoner baypasta Duraflō kaplamalı ekstrakorporeal devre bileşenlerinin kullanılması amaçlanmıştır.

#### KULLANIM KONTRENDİKASYONLARI

Duraflō kaplamalı cihazlar heparine karşı bilinen bir hassasiyeti olan hastalarda kontrendikedir.

Bu cihaz, belirtildiğinden farklı bir şekilde kullanıma yönelik değildir ve herhangi bir fiziksel bozukluk cihaz kullanımının tedavisi uygun olmadığını göstermesi durumunda kullanılmamalıdır.

#### UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Cihazda hasar belirtileri (örneğin kesik, bükülme, ezilme) varsa veya ambalaj zarar görmüşse ya da açılmışsa kullanmayın.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. **Bu cihazı tekrar sterilize etmeyiniz veya tekrar kullanmayınız.** Tekrar kullanıma hazırlama işleminden sonra cihazın sterilliğini, pirojeniz olmasını ve fonksiyonelliğini destekleyen veri bulunmamaktadır.
- Ürünlerin, DEHP ve BBP gibi plastikleştiriciler içeren cihaz malzemelerinde bulunabilen ftalatları içerdiği bilinmektedir. Tıbbi tedavi esnasında bu tür ftalatlara aşırı maruz kalmak çocuklarda ve hamilelerde veya emziren annelerde endişeyi artırabilir. Mevcut verilerin ve literatürün incelenmesi faydaların toplam rezidüel risklerden daha ağır bastığı sonucunu desteklemektedir.
- Bu cihaz yalnızca kısa süreli kullanım içindir (< 6 saat).
- Olası damar hasarını en aza indirmek için, 45°'lik bir yerleştirme açısı önerilir.
- Küçük çaplı kanüller kullanıldığında, akcişi artırırken maksimum basınç limitini aşmayın. Ani bir basınç artışı meydana gelebilir.
- Aksiller arter kanülasyonu sırasında, brakiyal pleksus zedelenmesini önlemek için brakiyal pleksus liflerinin çevresindeki arteri dikkatle kesin. Brakiyal pleksusun zarar görmesi, hastanın elinde güçsüzlüğe ve/veya uyuşmaya neden olabilir.
- Femoral drenaj/ perfüzyon için kullanılan bacak yetersiz kollateral dolaşım alabilir ve bu durum şiddetli iskemiyi neden olabilir. İLGİLİ EKSTREMITİYİ İSKEMİ GELİŞİM BELİRTİLERİ BAKIMINDAN YAKINDAN TAKİP EDİN.
- Kanül çıkarıldıktan sonra damar açıklığını ve hemostazi izleyin.
- İnsizyon prosedürlerinde, damar hasarını en aza indirmek için yerleştirme ve çıkarma işlemi sırasında damarı doğrudan görüntüleme yardımcıdır.
- Prosedür sırasında floreskopi ve/veya TEE kullanın.
- Kanülü doğru bir şekilde yerleştirmek için kılavuz tel kullanın.
- Doğru yerleşimi sağlamak için doğrudan görüntüleme yardımıyla Seldinger veya insizyon tekniği gibi standart bir cerrahi teknik kullanılarak femoral baypas için kanül yerleştirin



- Baskılar kabul edilebilen klinik limitleri aşarsa, cihaz ucunun konumunu ve/veya kanül açıklığını kontrol edin.
- Telle güçlendirilmiş kanüller, konektör ucunda yer alan güçlendirilmemiş bölümden klemplenmelidir; çünkü güçlendirilmiş bölümün klemplenmesi, kanülden kalıcı deformasyona ve dolayısıyla kanülden geçen akışın engellenmesine ve kanülden delinme veya yırtılmaya neden olabilir.
- Kullanılmış ürünü, biyolojik açıdan tehlikeli maddelere ilişkin belirlenmiş hastane protokollerine uygun şekilde atın.
- Doğru cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin uygulanması, tıbbi personelin sorumluluğundadır. Açıklanan prosedürler yalnızca bilgilendirme amacıyla verilmiştir. Her doktor tıp eğitimi ve deneyimi doğrultusunda, uygulanacak prosedürün türü ile cihaz kullanımına ilişkin fayda ve riskleri değerlendirerek bu cihazın her bir hasta için kullanılmasının uygun olup olmayacağını belirlemelidir.
- Kardiyopulmoner baypas sırasında uygun düzeylerde antikoagülan tedavisinin sürdürüldüğünden emin olun.
- Bypass prosedürüne başlamadan önce konektörü kanül birleşme noktasına sıkıca bantlayın.
- Ürünle birlikte sağlanması halinde, gözenekli ventilasyon tıpası kuru haldeyken hava ventilasyonu sağlamak üzere tasarlanmıştır ve ıslaksa istenen şekilde çalışmayabilir. Ventilasyon tıpasını kullanımdan önce kuru muhafaza edin.

#### **KULLANMA YÖNERGELERİ**

Ya boydan boya kesim ya da Seldinger tekniği kullanarak periferik arteriyel erişim bypassı için hastaya kanül yapınız.

Standart hava boşaltma prosedürlerini tamamlayın ve sonra Edwards Lifesciences arteriyel perfüzyon kanülü arteriyel perfüzyon hattına bağlayınız.

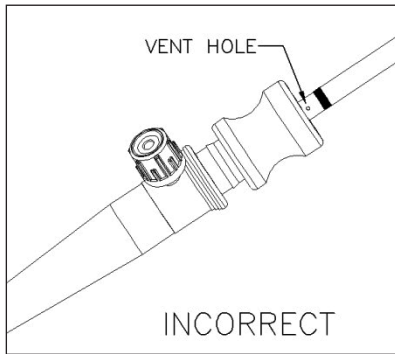
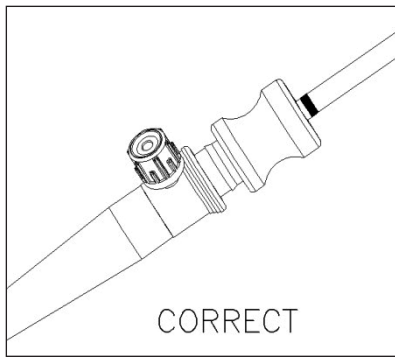
**Uyarı: Kullanılan damarın insersiyondan sonra kanülün distalinde yeterli perfüzyona olanacak sağlayacak boyutta olmasını sağlayınız.**

#### **Bir İntroduser ile Sağlanan Arteriyel Perfüzyon Kanül için:**

1. Başlığı/introduseri kanüle yerleştiriniz. Kırmızı başlığı konektörün ikinci çengelinin geçtiği yere oturtunuz.
2. Kilitleme halkası kırmızı başlıkla birleşinceye kadar (kırmızı başlık beyaz introduser göbeğiyle aynı hizada olacaktır) introduseri iterek introduserin tamamen kanüle bağlı olmasını sağlayınız. Bu oryantasyon düzgün bir kanül/introduser geçişini sağlayacaktır.
3. Eğer bir kılavuz tel kullanılmıyorsa, proksimal gözenekli luer hava boşaltma tıpasının uygun bir şekilde kapatıldığından emin olunuz.
4. İntroduser şaftının ucundan 2 inç (5.0 cm) mesafede konumlu işaretleme introduser ucunun kanül klemp bölgesinden kurtulduğunu gösterir. Bu işaretleme kırmızı başlığın dışına geldiğinde kanülü klamp yapınız. Kanüle klemp yapılmamışsa ve introduser havalandırma delikleri açıksa, **kan püskürmesi meydana gelebilir** (aşağıdaki grafiğe bakınız).
5. Kanül yerleştirilmesi ve introduser çıkarılmasının ardından kanül kablo takviyesi ile 3/8" (9.5 mm) konektör arasındaki bölgede klamp yapılabilir. Ekstrakorporeal devreye bağlantıdan önce kırmızı başlığı konektör ucundan çıkarınız.

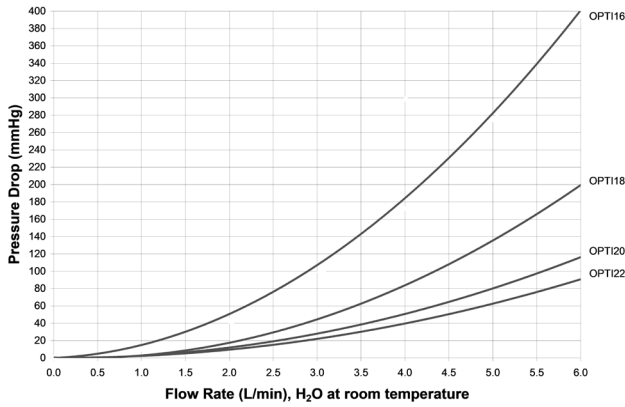
Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu ve Duraflo, Edwards Lifesciences Corporation'ın ticari markalarıdır.

ABD'de üretilmiştir.

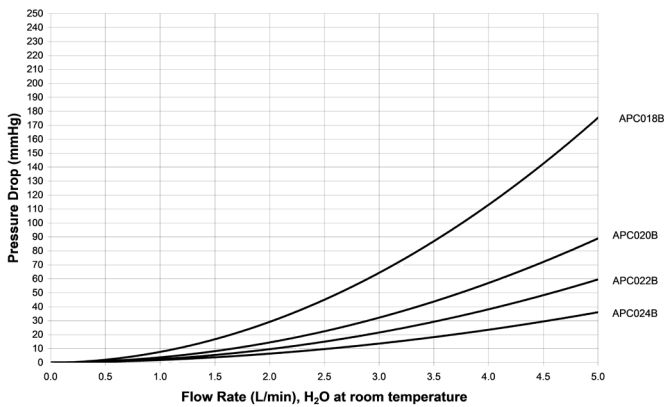


English	CORRECT	VENT HOLE	INCORRECT
French	CORRECT	TROU DE VENTILATION	INCORRECT
German	RICHTIG	ENTLÜFTUNGSÖFFNUNG	FALSCH
Spanish	CORRECTO	AGUJERO DE VENTILACIÓN	INCORRECTO
Italian	CORRETTO	FORO DI VENTILAZIONE	NON CORRETTO
Dutch	CORRECT	VENTILATIEGAT	INCORRECT
Danish	RIGTIGT	UDLUFTNINGSHUL	FORKERT
Swedish	RÄTT	VENTILERINGSHÅL	FEL
Greek	ΣΩΣΤΟ	ΟΠΗ ΑΕΡΙΣΜΟΥ	ΑΝΑΚΡΙΒΗΣ
Portuguese	CORRECTO	ORIFÍCIO DE VENTILAÇÃO	INCORRECTO
Czech	SPRÁVNĚ	ODVZDUŠŇOVACÍ OTVOR	NESPRÁVNĚ
Hungarian	HELYES	SZELLŐZŐNYÍLÁS	HELYTELEN
Polish	PRAWIDŁOWO	OTWÓR WENTYLACYJNY	NIEPRAWIDŁOWO
Slovak	SPRÁVNE	ODVZDUŠŇOVACÍ OTVOR	NESPRÁVNE
Norwegian	KORREKT	VENTILERINGSHULL	UKORREKT
Finnish	OIKEIN	HENGITYSAUKKO	VÄÄRIN
Bulgarian	ПРАВИЛНО	ОТВОР ЗА ВЕНТИЛАЦИЯ	НЕПРАВИЛНО
Romanian	CORECT	ORIFICIU DE AERISIRE	INCORECT
Estonian	ÕIGE	VENTILEERIMISAVA	VALE
Lithuanian	TEISINGAI	ANGOS SKYLĖ	NETEISINGAI
Latvian	PAREIZI	VENTILĀCIJAS ATVERE	NEPAREIZI
Turkish	DOĞRU	HAVALANDIRMA DELİĞİ	YANLIŞ

Pressure Drop vs Flow (OPT116, OPT118, OPT120 and OPT122)



Pressure Drop vs Flow (APC018B, APC020B, APC022B, APC024B)



EN	<b>Warning:</b> When using small diameter cannulae, do not exceed the maximum pressure limit while increasing flow. A rapid pressure rise may result.
FR	<b>Avertissement :</b> 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 en résulter.
DE	<b>Warnung:</b> Überschreiten Sie bei Verwendung von Kanülen mit geringem Durchmesser während der Erhöhung des Flusses nicht die maximale Druckgrenze. Es kann zu einem schnellen Druckanstieg kommen.
ES	<b>Advertencia:</b> Cuando utilice cánulas de pequeño diámetro, no exceda el límite de presión máxima mientras aumenta la presión, dado que podría producirse un rápido aumento de la presión.
IT	<b>Avviso:</b> 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.
NL	<b>Waarschuwing:</b> 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 drukverhoging.
DA	<b>Advarsel:</b> Når der anvendes kanyler med lille diameter, må den maksimale tryktærskel ikke overstiges, når flowet øges. Det kan føre til hurtig trykstigning.
SV	<b>Varning:</b> Överskrid inte gränsen för maximalt tryck när flödet ökas, särskilt vid små kanylstorlekar. En snabb tryckhöjning kan inträffa.
EL	<b>Προειδοποίηση:</b> Όταν χρησιμοποιείτε κάνουλες μικρής διαμέτρου, μην υπερβείτε το μέγιστο όριο πίεσης ενώ αυξάνετε τη ροή. Ενδέχεται να προκύψει ραγδαία αύξηση της πίεσης.
PT	<b>Advertência:</b> Quando usar cânulas de pequeno diâmetro, não exceda o limite de pressão máxima enquanto aumenta o fluxo. Pode ocorrer uma elevação rápida da pressão.
CS	<b>Varování :</b> Pokud se používají kanyly s malým průměrem, nepřekračujte během zvyšování průtoku maximální možný tlak. To může vést k rychlému vzestupu tlaku.
HU	<b>Figyelmeztetés:</b> Kis átmérőjű kanülök használatá esetén, az áramlás növelésekor ne lépje túl a maximális nyomásértéket. Ez igen gyors nyomásemelkedést okozhat.
PL	<b>Ostrzeżenie:</b> W przypadku stosowania kaniul o małych średnicach, zwiększając przepływ nie wolno przekraczać ciśnienia maksymalnego. Może to doprowadzić do gwałtownego wzrostu ciśnienia.
SK	<b>Varovanie:</b> Keď používate kanyly s malým priemerom, pri zvyšovaní prietoku neprekročte maximálny limit tlaku. Mohlo by dôjsť k náhlemu nárastu tlaku.
NO	<b>Advarsel:</b> Når man bruker kanyler med liten diameter, overskrid ikke den maksimale trykkgrensen når strømmingen øker. Resultatet kan være en hurtig trykkøkning.
FI	<b>Varoitus:</b> Käytettäessä pienen halkaisijan kanyylia älä ylitä suurinta sallittua painetta, kun lisää virtausta. Tämä voi johtaa nopeaan paineen nousuun.
BG	<b>Предупреждение:</b> Когато използвате каноули с малък диаметър, не надвишавайте границата на максимално налягане, докато увеличавате потока. Това може да доведе до внезапно увеличаване на налягането.
RO	<b>Atenție:</b> Atunci când se folosesc canule cu diametru mic, nu depășiți limita maximă de presiune atunci când măriți debitul. Se poate produce o creștere rapidă a presiunii.
ET	<b>Hoiatus:</b> Väikese läbimõõduga kanüüli kasutades ärge ületage rõhku suurendades suurimat lubatud näitajat. Selle tulemusel võib rõhk kiiresti suurened.
LT	<b>Įspėjimas:</b> Kai naudojate mažo skersmens kaniules, neviršykite maksimalaus spaudimo ribos, kai didinsite srautą. Gali įvykti greitas spaudimo padidėjimas.
LV	<b>Brīdinājums!</b> Izmantojot maza diametra kanulu, plūsmas palielināšanas laikā nepārsniedziet maksimālo pieļaujamo spiedienu. Tas var izraisīt strauju spiediena paaugstināšanos.
TR	<b>Uyarı:</b> Küçük çaplı kanüller kullanıldığında, akışı artırırken maksimum basınç limitini aşmayın. Ani bir basınç artışı meydana gelebilir.



This page intentionally left blank.  
Cette page reste volontairement blanche.  
Diese Seite ist absichtlich leer.  
Página dejada intencionadamente en blanco.  
Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente.  
Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.  
Denne side skal være tom.  
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.  
Η σελίδα αυτή έχει αφεθεί σκοπίμως κενή.  
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.  
Tato strana je úmyslně prázdná.  
Ez az oldal szándékosan üres.  
Ta strana została celowo pozostawiona pusta.  
Táto strana je úmyselne prázdna.  
Denne siden står tom med hensikt.  
Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.  
Тази страница умишлено е оставена празна.  
Această pagină este lăsată albă în mod intenționat.  
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.  
Šis puslapis sąmoningai paliktas tuščias.  
Šī lapa tīšuprāt atstāta tukša.  
Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır

	<b>Rx Only</b>
<b>EN</b>	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
<b>FR</b>	Mise en garde : selon la loi fédérale (É-U), ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale
<b>DE</b>	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
<b>ES</b>	Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o a otras personas bajo prescripción facultativa
<b>IT</b>	Attenzione: la legge federale (U.S.A.) limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica
<b>NL</b>	Pas op: krachtens de federale wet (VS) mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht
<b>DA</b>	Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning udelukkende sælges af en læge eller efter en læges anvisning
<b>SV</b>	Varning: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination
<b>EL</b>	Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή με εντολή ιατρού
<b>PT</b>	Atenção: A Lei Federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob sua prescrição
<b>CS</b>	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis
<b>HU</b>	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ezen eszköznek kizárólag orvos általi vagy orvos rendelvényére történő értékesítése engedélyezett
<b>PL</b>	Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie
<b>SK</b>	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na základe predpisu lekára
<b>NO</b>	Forsiktig: Føderale lover (USA) krever at dette utstyret bare selges av lege eller etter rekvisisjon fra lege
<b>FI</b>	USA:n laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä
<b>BG</b>	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата или поръчката на това устройство от лекари
<b>RO</b>	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic
<b>ET</b>	Hoiatus. Föderaalõigusest (USA) tuleneva piirangu kohaselt toimub käesoleva seadme müük üksnes arsti poolt või korraldusel
<b>LT</b>	Dėmesio: federaliniai įstatymai (JAV) leidžia parduoti šį įtaisą tik gydytojams arba gydytojų užsakymu
<b>LV</b>	Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma
<b>TR</b>	Dikkat: ABD federal yasaları uyarınca, bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılabilir

		<b>STERILE EO</b>			<b>LOT</b>	
EN	For Single Use Only	Ethylene Oxide Sterilized	Non-pyrogenic	Do not use if package is damaged	Lot Number	Use By
FR	À usage unique exclusivement	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Apyrogène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Numéro de lot	Date limite d'utilisation
DE	Nur zum Einmalgebrauch	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht pyrogen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Chargennummer	Verwendbar bis
ES	Para un solo uso	Esterilizado con óxido de etileno	Apirógeno	No usar si el envase está dañado	Número de lote	Fecha de caducidad
IT	Esclusivamente monouso	Sterilizzato con ossido di etilene	Apirogeno	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata	Numero di lotto	Data di scadenza
NL	Uitsluitend voor eenmalig gebruik	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Niet-pyrogeen	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Partijnummer	Uiterste gebruiksdatum
DA	Kun til engangsbrug	Steriliseret med ethylenoxid	Ikke-pyrogen	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Partinummer	Udløbsdato
SV	Engångsanvändning	Steriliserad med etylenoxid	Ikke-pyrogen	Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats	Lotnummer	Utgångsdatum
EL	Για μόνο μία χρήση	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Μη-πιρετογόνο	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης
PT	Para uma única utilização	Esterilizado com óxido de etileno	Apirógeno	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Número do lote	Data de validade
CS	Pouze k jednorázovému použití	Sterilizované etylenoxidem	Nepyrogní	Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Číslo šarže	Použit do
HU	Kizárólag egyszerez használatra	Etilénoxidál sterilizált	Nem pirogén	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült	Tételszám	Lejárat dátuma
PL	Wyłącznie do jednorazowego użytku	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Niepyrogeny	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Numer serii	Użyć przed
SK	Len na jednorazové použitie	Sterilizované etylenoxidom	Nepyrogné	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Číslo šarže	Použiteľné do
NO	Kun til engangsbruk	Steriliseret med etylenoksid	Ikke-pyrogen	Må ikke brukes hvis pakken er skadet	Partinummer	Brukes innen
FI	Ainoastaan kertakäyttöön	Steriloitu etyleenioksidilla	Pyrogeeniton	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	Eränumero	Käytettävä ennen
BG	Само за еднократна употреба	Стерилизиран с етиленоксид	Апирогенно	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Партиден номер	Срок на годност
RO	Numai de unică folosință	Sterilizat cu oxid de etilenă	Non-pirogenic	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	Număr de lot	Valabil până la
ET	Ainult ühekordseks kasutuseks	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Mittepyrogeenne	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Partii number	Kõlblik kuni
LT	Tik vienkartiniam naudojimui	Sterilizuota etileno oksidu	Nepirogeniškas	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista	Partijos numeris	Tinka naudoti iki
LV	Tikai vienreizējai lietošanai	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Apirogēns	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	Sērijas numurs	Izlietot līdz
TR	Sadece Tek Kullanımlıdır	Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir	Non-pirojeniktir	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Lot Numarası	Son Kullanma Tarihi

					<b>REF</b>
EN	Consult instructions for use.	Caution	Quantity	Contains phthalates	Catalogue Number
FR	Consulter le mode d'emploi.	Mise en garde	Quantité	Contient des phtalates	Référence du catalogue
DE	Gebrauchsanweisung beachten.	Vorsicht	Menge	Enthält Phthalate	Katalognummer
ES	Consulte las instrucciones de uso.	Precaución	Cantidad	Contiene ftalatos	Número de catálogo
IT	Consultare le istruzioni per l'uso.	Attenzione	Quantità	Contiene ftalati	Numero di catalogo
NL	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.	Pas op	Hoeveelheid	Bevat ftalaten	Catalogusnummer
DA	Se brugsanvisningen.	Forsigtig	Mængde	Indeholder ftalater	Katalognummer
SV	Se bruksanvisningen.	Varning	Mängd	Innehåller ftalater	Katalognummer
EL	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.	Προσοχή	Ποσότητα	Περιέχει φθαλικές ενώσεις	Αριθμός καταλόγου
PT	Consulte as Instruções de Utilização.	Atenção	Quantidade	Contém ftalatos	Número de catálogo
CS	Podívejte se do návodu k použití.	Upozornění	Množství	Obsahuje ftaláty	Katalogové číslo
HU	Olvassa el a használati útmutatót.	Figyelem	Mennyiség	Ftalátokat tartalmaz	Katalógusszám
PL	Patrz instrukcja użytkowania.	Przestroga	Ilość	Zawiera ftalany	Numer katalogowy
SK	Pozrite si návod na použitie.	Upozornenie	Množstvo	Obsahuje ftaláty	Katalogové číslo
NO	Se bruksanvisningen.	Forsiktig	Antall	Inneholder ftalater	Katalognummer
FI	Katso käyttöohjeet.	Varoitus	Määrä	Sisältää ftalaatteja	Tuotenumero
BG	Направете справка в указанията за употреба.	Внимание	Количество	Съдържа фталати	Каталожен номер
RO	Consultați instrucțiunile de utilizare.	Atenție	Canitate	Conține ftalați	Număr de catalog
ET	Vaadake kasutusjuhendit.	Hoiatus	Kogus	Sisaldab ftalaate	Kataloogi number
LT	Ieškokite informacijos naudojimo instrukcijose.	Dėmesio	Kiekis	Sudėtyje yra ftalatų	Katalogo numeris
LV	Sīkāku informāciju meklējiet lietošanas instrukcijā.	Uzmanību	Daudzums	Satur ftalātus	Kataloga numurs
TR	Kullanım Talimatları'na başvurun.	Dikkat	Miktar	Ftalat içerir	Katalog Numarası

Edwards Lifesciences LLC  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614 USA  
• 949-250-2500  
• 800-424-3278

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

**CE**  
0344

DATA MATRIX  
BARCODE FPO