!"#$! % ¡'%"¡# (

Catheters & Cannulae

Percutaneous Insertion Kit

G-137

70104.8194

MAQUET

GETINGE GROUP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of Contents

English 8
Deutsch 13
Français 18
Italiano 23
Español 28
Português 33
Nederlands 38
Dansk 43
Svenska 48
Bokmål 53
Suomi 58
Eesti keel 63
Latviešu valoda 68
Lietuvių kalba 73
Polski 78
Český 83
Slovenský 88
Slovenski 93
Magyar nyelv 98
Română 103
Hrvatski 108
български 113
Ελληνικά 118
Türkçe 123
Русский 128
한국어 133
中国人 138

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Caution! Observe the warnings and safety precautions given in the accompanying documentation. ■ Achtung! Warnungen und Sicherheitsvorkehrungen in den Begleitpapieren beachten. ■ Attention ! Respecter les avertissements et les mesures de sécurité contenus dans les documents d'accompagnement. ■ Attenzione! Osservare le avvertenze e le precauzioni di sicurezza contenute nella documentazione allegata. ■ ¡Atención! Observe las advertencias y medidas de seguridad de la documentación adjunta. ■ Atenção! Respeitar os avisos e as medidas de segurança nos documentos de acompanhamento. ■ Let op! Neem goed nota van de waarschuwingen en veiligheidsmaatregelen in de begeleidende papieren. ■ Bemærk! Bemærk advarsler og sikkerhedsforholdsregler i medfølgende dokumentationen. ■ OBS! Observera varningarna och säkerhetsanordningarna i den medföljande dokumentationen. ■ Les dette! Følg advarslene og sikkerhetsforanstaltninger i følgedokumentene. ■ Huomautus! Noudata oheisasiakirjojen varoituksia ja varotoimenpiteitä. ■ Tähelepanu! Järgige kaasasolevate dokumentide hoiatusi ja turvameetmeid. ■ Uzmanību! Ņemiet vērā papilddokumentācijā norādītos brīdinājumus un drošības pasākumus. ■ Dėmesio! Atsižvelkite į įspėjimus ir apsaugines priemones lydraščiuose. ■ Uwaga! Przestrzegać ostrzeżeń i środków bezpieczeństwa wymienionych w dokumentacji towarzyszącej. ■ Pozor! Respektujte výstrahy a bezpečnostní opatření uvedené v průvodní dokumentaci. ■ Pozor! Dbajte na výstrahy a bezpečnostné opatrenia v sprievodnej dokumentácii. ■ Pozor! Upoštevajte opozorila in previdnostne ukrepe v spremni dokumentaciji. ■ Figyelem! A kísérő papírokban szereplő figyelmeztetéseket és biztonsági intézkedéseket figyelembe kell venni. ■ Atenție! Se vor avea în vedere avertizările şi măsurile de siguranţă din documentele însoţitoare. ■ Pozor! Obratite pozornost na upozorenja i sigurnosne mjere u popratnoj dokumentaciji. ■ Внимание! Вземете под внимание предупрежденията и предпазните мерки в съпроводителните документи. ■ Προσοχή! Συμβουλευτείτε τις προειδοποιήσεις και τα προληπτικά μέτρα ασφαλείας στα συνοδευτικά έγγραφα. ■ İkaz! Cihaz ekindeki belgelerde bulunan uyarılara ve güvenlik önlemlerine uyunuz. ■ Внимание! Соблюдайте предостережения и меры безопасности, содержащиеся в сопроводительной документации. ■ 주의! 동봉된 문서에 제공되어 있는 경고 및 안전 주의사항을 준수하십시오. ■ 小心！遵守隨附文档中列出的警告和安全预防措施。

Consult instructions for use ■ Gebrauchsanweisung beachten ■ Respecter le mode d'emploi ■ Osservare le istruzioni per l'uso ■ Observar las instrucciones de uso ■ Respeitar o manual de instruções ■ Lees a.u.b. de gebruikershandleiding ■ Overhold brugervejledningen ■ Observera bruksanvisningen ■ Følg brukerhåndboken ■ Noudata käyttöohjetta ■ Uuri kasutusjuhendit ■ Ievērot lietošanas instrukciju ■ Žr. naudojimo instrukcijas ■ Przestrzegać instrukcji użytkowania ■ Řiďte se návodem k použití ■ Dodržujte návod na použitie ■ Upoštevajte navodila za uporabo ■ Kövesse a használati utasítást ■ Se vor respecta instrucţiunile de utilizare ■ Obratiti pozornost na upute za uporabu ■ Направете справка с инструкцията за употреба ■ Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης ■ Kullanma kılavuzuna riayet ediniz ■ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации ■ 사용 설명서 참조 ■ 遵守用户手册的说明

STERILE EO Sterilization with ethylene oxide ■ Sterilisation mit Ethylenoxid ■ Stérilisation à l'oxyde d'éthylène ■ Sterilizzazione con ossido di etilene ■ Esterilización con óxido de etileno ■ Esterilização com óxido de etileno ■ Sterilisatie met ethyleenoxide ■ Sterilisation med ethylenoxid ■ Steriliserad med etylenoxid ■ Sterilisering med etylenoksid ■ Sterilointi etyleenioksidilla ■ Steriliseeritud, kasutades etüleenoksiidi ■ Sterilizācija ar etilēnoksīdu ■ Sterilizavimas etileno oksidu ■ Sterylizowano tlenkiem etylenu ■ Sterilizováno ethylenoxidem ■ Sterilizované etylénoxidom ■ Sterilizacija z etilen oksidom ■ Sterilizálás etilénoxiddal ■ Sterilizare cu oxid de etilenă ■ Sterilizacija etilen oksidom ■ Стерилизирано с етилен оксид ■ Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου ■ Etilen oksit ile sterilizasyon ■ Стерилизация с применением окиси этилена ■ 산화에틸렌으로 멸균 ■ 使用环氧乙烷进行消毒

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Do not re-use ■ Nicht zur Wiederverwendung ■ Ne pas réutiliser ■ Non riutilizzare ■ No reutilizar ■ Não reutilizar ■ Niet bestemd voor hergebruik ■ Må ikke genbruges ■ Ej avsedd för återanvändning ■ Kun til engangsbruk ■ Ei uudelleen käytettävä ■ Mitte taaskasutada ■ Produkts nav paredzēts atkārtotai pārstrādei. ■ Neskirtas naudoti pakartotinai ■ Nie używać ponownie ■ Nepoužívat opětovně ■ Nie je určené na opätovné použitie ■ Ni za ponovno uporabo ■ Nem használható fel újra ■ Neadecvat pentru reutilizare ■ Nije za ponovnu uporabu ■ Не употребявайте повторно ■ Δεν προορίζεται για επανάχρηση ■ Tekrar kullanılamaz ■ Запрет на повторное применение ■ 재사용하지 마십시오 ■ 切勿重复使用

Do not resterilize ■ Nicht resterilisieren ■ Ne pas restériliser ■ Non risterilizzare ■ No se debe volver a esterilizar ■ Não reesterilizar ■ Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd ■ Må ikke gensteriliseres ■ Får ej omsteriliseras ■ Skal ikke resteriliseres ■ Ei uudelleen steriloitava ■ Mitte resteriliseerida ■ Nesterilizēt atkārtoti ■ Nesterilizuoti pakartotinai ■ Nie resterylizować ■ Neprovádět opětovnou sterilizaci ■ Nesterilizujte opakovane ■ Ne sterilizirajte ponovno ■ Nem szabad újrasterilizálni ■ Nu resterilizați ■ Ne ponovo sterilizirati ■ Не стерилизирайте повторно ■ Να μην επαναποστειρώνεται ■ Yeniden sterilize edilemez ■ Запрет на повторную стерилизацию ■ 재멸균하지 마십시오 ■ 切勿重复消毒



Do not use if package is damaged ■ Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden ■ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. ■ Non usare se la confezione è danneggiata ■ No utilizar si el envase está deteriorado ■ Não utilizar se a embalagem estiver danificada ■ Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is ■ Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget ■ Får ej användas om förpackningen är skadad ■ Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet ■ Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut ■ Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ■ Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts ■ Nenaudoti, jei pažeista pakuotė ■ Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone ■ Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno ■ Nepoužívajte, ak je obal poškodený ■ Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ■ Ne használja, ha a csomagolás sérült ■ Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat ■ Ne koristiti u slučaju oštećenog pakiranja ■ Не използвайте при нарушена опаковка ■ Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ■ Ambalaj hasarlı ise kullanmayın ■ Не применять при повреждении упаковки ■ 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 ■ 如果包装已受损，切勿使用



Date of manufacture ■ Herstellungsdatum ■ Date de fabrication ■ Data di produzione ■ Fecha de fabricación ■ Data de fabrico ■ Fabricagedatum ■ Fremstillingsdato ■ Tillverkningsdatum ■ Produksjonsdato ■ Valmistuspäivämäärä ■ Tootmise kuupäev ■ Izgatavošanas datums ■ Pagaminimo data ■ Data produkcji ■ Datum výroby ■ Dátum výroby ■ Datum izdelave ■ Gyártás dátuma ■ Data fabricației ■ Datum proizvodnje ■ Дата на производство ■ Ημερομηνία κατασκευής ■ Üretim tarihi ■ Дата изготовления ■ 제조 날짜 ■ 出厂日期



Article number ■ Bestellnummer ■ Référence ■ Numero d'ordine ■ Referencia ■ Número de encomenda ■ Bestelnummer ■ Bestillingsnummer ■ Beställningsnummer ■ Bestillingsnummer ■ Tilausnumero ■ Katalooginumber ■ Pasūtīšanas numurs ■ Katalogo numeris ■ Numer zamówienia ■ Objednací číslo ■ Objednávacie číslo ■ Naročniška številka ■ Rendelési szám ■ Număr de comandă ■ Broj narudžbe ■ Номер на поръчката ■ Κωδικός παραγγελίας ■ Sipariş no. ■ Номер в каталоге ■ 상품 번호 ■ 订单号



Non-pyrogenic ■ Pyrogenfrei ■ Apyrogène ■ Privo di pirogeni ■ Apirógeno ■ Livre de pirógenos ■ Niet-pyrogeen ■ Pyrogenfri ■ Pyrogenfri ■ Pyrogenfri ■ Pyrogeeniton ■ Mittepürogeenne ■ Nesatur pirogēnu ■ Nepirogeniškas ■ Niepirogenny ■ Nepyrogenní ■ Bez obsahu pyrogénov ■ Brez pirogena ■ Pirogénmentes ■ Fără pirogeni ■ Bez pirogena ■ Не съдържа пироген ■ Ελεύθερο πυρετογόνων ■ Pirojensiz ■ Отсутствие пирогенных веществ ■ 발열 물질 무함유 ■ 无热原

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Use by ■ Verwendbar bis ■ Date de péremption ■ Data di scadenza ■ Fecha de caducidad ■ Utilizável até ■ Vervaldatum ■ Anvendelig til ■ Utgångsdatum ■ Brukes innen ■ Viimeinen käyttöpäivä ■ Kasutada kuni ■ Derīgs līdz ■ Tinka naudoti iki ■ Data ważności ■ Použít do data ■ Použiteľné do ■ Uporabno do ■ Felhasználható eddig ■ Utilizabil până la ■ Može se upotrijebiti do ■ Годно за използване до ■ Ημερομηνία λήξης ■ Son kullanma tarihi ■ Использовать до ■ 유효 기간 ■ 保质期



Lot number ■ Chargennummer ■ Numéro de lot ■ Numero di lotto ■ Número de lote ■ Número de lote ■ Batchnummer ■ Lotnummer ■ Batchnummer ■ Batch-nummer ■ Eränumero ■ Partii tähis ■ Partijas numurs ■ Partijos numeris ■ Numer partii ■ Číslo šarže ■ Číslo šarže ■ Številka šarže ■ Sarzs-szám ■ Număr de șarjă ■ Broj šarže ■ Партиден номер ■ Αριθμός παρτίδας ■ Lot numarası ■ Номер партии ■ 로트 번호 ■ 批号



Temperature limitation ■ Temperaturbeschränkung ■ Limite de température ■ Limite di temperatura ■ Límite de temperatura ■ Limite de temperatura ■ Temperaturbegrænsning ■ Temperaturbegränsning ■ Temperaturbegrensning ■ Lämpötilarajoitus ■ Temperatuuri piirang ■ Temperatūras ierobežojums ■ Temperatūros apribojimai ■ Ograniczenia temperaturowe ■ Omezení teploty ■ Teplotné obmedzenie ■ Temperaturna omejitev ■ Hőmérsékleti korlátozás ■ Limitare de temperatură ■ Temperaturno ograničenje ■ Температурно ограничение ■ Περιορισμοί θερμοκρασίας ■ Sıcaklık sınırlandırması ■ Ограничение температуры ■ 온도 한계 ■ 温度限制



Manufacturer ■ Hersteller ■ Fabricant ■ Produttore ■ Fabricante ■ Fabricante ■ Fabrikant ■ Producent ■ Tillverkare ■ Produsent ■ Valmistaja ■ Tootja ■ Ražotājs ■ Gamintojas ■ Producent ■ Výrobce ■ Výrobca ■ Proizvajalec ■ Gyártó ■ Producător ■ Proizvođač ■ Производител ■ Κατασκευαστής ■ Üretici ■ Изготовитель ■ 제조업체 ■ 生产商



Do not expose to direct sunlight ■ Von Sonnenlicht fernhalten ■ Tenir à l'écart de la lumière du soleil. ■ Tenere lontano dalla luce solare ■ Evitar la luz solar ■ Manter afastado da luz solar ■ Uit de buurt houden van zonlicht ■ Skal holdes ude af sollys ■ Håll borta från solljus ■ Beskyttes mot direkte sollys. ■ Suojattava auringonvalolta suojattuna ■ Hoida päikesevalguse eest ■ Sargāt no tiešiem saules stariem ■ Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių ■ Chronić przed światłem słonecznym ■ Chraňte před slunečním zářením ■ Chráňte pred slnečným svetlom ■ Ne izpostavljajte sončni svetlobi ■ Tartsa a napfénytől távol. ■ Se va proteja contra luminii solare ■ Držati dalje od sunčevog svjetla. ■ Да се държи далеч от слънчева светлина ■ Να μην εκτίθεται στην ηλιακή ακτινοβολία ■ Güneş ışığından uzak tutunuz ■ Держать вдали от солнечного света ■ 직사광선에 노출되지 않게 하십시오. ■ 请避免阳光直射



Store in a dry place ■ Trocken aufbewahren ■ Conserver au sec. ■ Conservare in un luogo asciutto ■ Conservar en lugar seco ■ Guardar num local seco ■ Droog bewaren ■ Opbevares tørt ■ Förvaras torrt ■ Oppbevares tørt. ■ Säilytettävä kuivana ■ Hoida kuivas ■ Glabāt sausā vietā ■ Saugoti nuo drėgmės ■ Przechowywać w suchym miejscu ■ Uchovávejte v suchu ■ Skladujte v suchu ■ Shranjujte na suhem ■ Szárazon tárolandó ■ A se feri de umiditate ■ Čuvati na suhom mjestu. ■ Да се съхранява на сухо място ■ Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος ■ Kuru olarak saklayınız ■ Хранить в сухом месте ■ 건조한 곳에 보관하십시오. ■ 请存放在干燥的地方

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Fragile, handle with care ■ Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben ■ Fragile, à manipuler avec précaution ■ Fragile, maneggiare con cura ■ Trate con cuidado los componentes frágiles. ■ Frágil, manusear cuidadosamente ■ Breekbaar, met zorg behandelen ■ Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt ■ Ömtålig, hanteras varsamt ■ Knusbart, behandles med forsiktighet. ■ Särkyvää, käsiteltävä varovaisesti ■ Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult ■ Trausls; rīkoties piesardzīgi ■ Dūžta, elgtis atsargiai ■ Produkt delikatny, obchodzić się z nim ostrożnie ■ Křehké, opatrně zacházet ■ Krehké, zaobchádzajte opatrne ■ Krhka, ravnajte previdno ■ Törékeny, óvatosan kezelendő ■ Fragil, a se manevra cu grijă ■ Lomljivo, oprezno rukujte proizvodom. ■ Внимание, чупливо! ■ Εύθραυστο, χειρίζεστε με προσοχή ■ Kırılabilir, dikkatle kullanınız ■ Хрупкое, обращаться осторожно ■ 깨지기 쉬움, 취급 주의 ■ 本品易碎，请小心轻放



This side up ■ Diese Seite nach oben ■ Ce côté vers le haut ■ Questo lato rivolto verso l'alto ■ Este lado hacia arriba ■ Este lado para cima ■ Deze kant naar boven ■ Denne side opad ■ Denna sida upp ■ Denne siden opp ■ Tämä puoli ylöspäin ■ See külg ülespoole ■ Šī puse uz augšu ■ Šia puse į viršų ■ Tą stroną do góry ■ Touto stranou nahoru ■ Touto stranou nahor ■ Ta stran navzgor ■ Állítva szállítandó! ■ Această parte în sus ■ Ova strana prema gore ■ Тази страна е нагоре ■ Αυτή η σελίδα προς τα επάνω ■ Bu taraf yukarıya doğru ■ Этой стороной вверх ■ 이쪽 면을 위로 ■ 此面向上

Rx ONLY CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0124

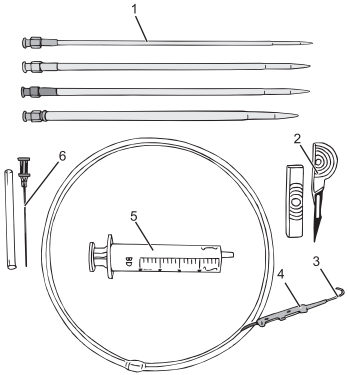
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

en

1 Description

The insertion kit from Maquet Cardiopulmonary comprises various components which permit access to the vessel. There is one insertion kit available for the arterial cannula (PIK 100) and one for the venous cannula (PIK 150). Additional vessel dilators in other sizes are available separately.



1 Vessel dilator
2 Scalpel
3 Guide wire with J-tip
4 Insertion aid for guide wire
5 Syringe
6 Puncture needle

The device must be used only by trained physicians. The physician must be experienced in vessel cannulation procedures and the proper handling of complications.
The device is intended to be used in a clinical environment under aseptic conditions.
The device can be used for all patients with appropriate vessel sizes irrespective of age, body weight and gender.

2 Intended Use

The insertion kit is used for preparing the cannulation of vessels for extracorporeal circulation. Surgical procedures can be performed under visual control or with percutaneous cannulation using the Seldinger technique.

3 Indication

The device can be used for vascular access procedures. Typical cannulation procedures include:

- Cannulation of an artery, e.g., femoral artery
- Cannulation of a vein, e.g., femoral vein or internal jugular vein

4 Contraindications

The device must not be used in the following conditions:

- Known dissection of the target vessel
- Severe peripheral vascular disease, including severe vessel calcification
- Presence of vascular grafts or an intravascular stent at the intended cannulation site
- Known mismatch between vessel diameter and intended cannula size
- Known partial or total occlusion of the target vessel.

Given that the device is used in accordance with the stated operating conditions and within the scope of the intended use, no additional contraindications are known.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

5 Warnings and Precautions

5.1 Basic Safety Instructions

- Failure to comply with the intended use can result in serious injuries or death.
  - Only use the device in accordance with these Instructions for Use.
  - Read the Instructions for Use completely before using the device.
  - Observe all information on the device.
  - Also follow the Instructions for Use for additional components used.
- A lack of knowledge on use of the device can result in serious injuries or death.
  - The device must only be used by an experienced physician.
  - The physician in charge of treatment is responsible for the procedure and correct use of the device.
- The use of non-sterile or defective devices can result in infection of the patient, user and third parties.
  - Only use the device if it is sterile.
  - Do not use the device if it or the sterile packaging is damaged.
  - Observe the use-by date on the packaging.
  - Always observe strict asepsis when handling the device.
- Modifications to the device can result in serious injuries to or death of the patient.
  - Do not modify the device.
- Resterilization can damage the device. This can lead to inadequate patient support and infection of the patient, user and third parties.
  - Do not resterilize the device.
  - Do not use resterilized devices.
- The materials used can trigger allergic reactions.
  - Explain the possible consequences to patients before use.
- Do not use this device in the vicinity of MRI devices.

5.2 Product Related Safety Instructions

- A non-sterile guide wire can result in patient infections.
  - Ensure that the surrounding area is sterile before removing the protective cover.
- Syringes and puncture needles which are not filled beforehand can lead to air embolisms in the patient.
  - Fill these with a sterile saline solution prior to use.
- Prior to cannulation, the physician must determine that an adequate dilator size is used to dilate the vessel.
- Before cannulation, the operator must ensure that the vessel diameter is large enough to allow adequate distal flow to the extremities.
- Verify that the guidewire length of the selected vascular access kit is appropriate for the application.

6 Product Information

6.1 Technical Data

Insertion kit components	
Mini scalpel, size	Mini 11P, including mini handle
Puncture needle	18 Ga (1.27 mm), 9.45 cm long, maximum insertion length 6.85 cm
Syringe	10 ml (10 cc)
Vessel dilator 1, double taper	10/12 Fr (3.3 / 4.0 mm), dark blue connection, 23.3 cm long, maximum insertion length 20.3 cm
Vessel dilator 2, double taper	12/14 Fr (4.0 / 4.7 mm), pink connection, 23.3 cm long, maximum insertion length 20.3 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

Insertion kit components	
Vessel dilator 3, double taper	14/16 Fr (4.7 / 5.3 mm), red connection, 23.3 cm long, maximum insertion length 20.3 cm
Vessel dilator 4, double taper	16/18 Fr (5.3 / 6.0 mm), dark blue connection, 23.3 cm long, maximum insertion length 20.3 cm
Guide wire:	
■ PIK 100: Arterial	0.038" (0.097 cm) x 100 cm, J-tip
■ PIK 150: Venous	0.038" (0.097 cm) x 150 cm, J-tip

Dilators available separately	
Vessel dilator double taper	8/10 Fr (2.7 / 3.3 mm), purple connection, 23.3 cm long, maximum insertion length 20.3 cm
Vessel dilator double taper	18/20 Fr (6.0 / 6.7 mm), purple connection, 21.59 cm long, maximum insertion length 20.3 cm
Vessel dilator double taper	20/22 Fr (6.7 / 7.3 mm), light gray connection, 21.59 cm long, maximum insertion length 20.3 cm
Vessel dilator double taper	22/24 Fr (7.3 / 8.0 mm), white connection, 21.59 cm long, maximum insertion length 20.3 cm

Guide wires available separately	
PIK 100: Arterial	0.038" (0.097 cm) x 100 cm, J-tip
PIK 150: Venous	0.038" (0.097 cm) x 150 cm, J-tip

Materials	
Device	
■ Guide wire	Stainless steel (SS)
■ Vessel dilator	High-density polyethylene (HDPE) and barium sulfate ($BaSO_4$)
■ Puncture needle	Stainless steel (SS), polyacrylic
■ Scalpel	Stainless steel (SS), polystyrene, LDPE
■ Syringe	Polypropylene (PP), isoprene rubber (IR)
Packaging	
■ Blister pack	Polyethylene terephthalate glycol
■ FFS packaging	Tyvek, PA/PE
■ Sterile pouch	Sterile paper, composite film PET-O/PP
■ Cardboard packaging	Corrugated cardboard

6.2 Packaging and Storage

The device is delivered sterile and pyrogen-free. Sterility remains assured as long as the packaging is not opened or damaged and the use-by date has not expired. Before use, the device must be kept in a cool, dark and dry place at a thermostatically maintained storage temperature of +15°C ... +25°C (+59°F ... +77°F). Deviations of up to +30°C (+86°F) which can occur in pharmacies, hospitals or storage facilities are permitted. Transient temperature peaks of up to +40°C (+104°F) are permitted, as long as the average kinetic temperature does not exceed +25°C (+77°F) and the peaks do not last longer than 24 hours.

If you have any questions regarding the storage temperature conditions of our devices or the calculation of the average kinetic temperature, please contact Getinge directly.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

7 Application

⚠ WARNING!
Damage to the device or packaging.
A non-sterile or defective device can result in patient infections.

- Perform a careful visual inspection of the sterile packaging before use. Pay particular attention to moisture, openings and soiling.
- Perform a careful visual inspection of the device before use. In particular, ensure there is no damage to the material, cracks, burrs or fissures.

1 Remove the blister pack from the sterile pouch, open the blister pack and remove the components.

CAUTION! Before handling it must be ensured that the puncture needle and scalpel are fitted with protective caps.

2 Check the integrity of the devices before using them.

3 Insert the puncture needle into the vessel and draw off blood with the syringe. If the blood flow is inadequate, puncture the vessel again.

4 If you use the insertion aid for the guide wire, insert it into the Luer lock connection of the puncture needle and advance the guide wire slowly with your thumb.

WARNING! In order to minimize the risk of tissue damage, only insert the guide wire with the J-tip ahead.

CAUTION! Verify the advancement and positioning of the guide wire using appropriate imaging technology.

5 Insert the J-tip of the guide wire through the puncture needle and into the vessel. Make sure that the guide wire can be advanced freely.

CAUTION! To prevent the guide wire from being damaged, do not retract it whilst the puncture needle is in the vessel.

6 If the guide wire has to be removed again, firstly remove the puncture needle from the vessel, and then carefully remove the guide wire.

7 Advance the guide wire until it is located at the desired cannula tip position.

8 Hold the guide wire at the exit site and remove the puncture needle from the vessel. Remove the puncture needle along the guide wire.

9 Enlarge the puncture site slightly with the scalpel.

WARNING! Only dilate the vessel up to the outer diameter of the cannula in order to ensure a stable cannula position with minimal vessel trauma.

CAUTION! Only use dilators with a guide wire with a diameter of 0.97 mm (0.038").

10 Start vessel dilation with the smallest vessel dilator:

- ▸ Insert the vessel dilator along the guide wire to the puncture site. Make sure that the guide wire is securely fixed at the puncture site.
- ▸ Carefully advance the vessel dilator 3 to 5 cm into the vessel. Note the two size increments in doing this. A gentle turning movement during dilation facilitates the procedure.
- ▸ Remove the vessel dilator along the guide wire. Make sure that the guide wire remains securely fixed at the puncture site.
- ▸ Repeat the above steps with the next size up of vessel dilator.

11 Also follow the Instructions for Use for the cannula being used.

WARNING! The position of the guide wire must not be altered while inserting the cannula.

12 Slide the cannula with pre-mounted introducer along the guide wire as far as the puncture site.

13 Carefully advance the tip of the introducer 3 to 5 cm into the vessel.

14 Grip and secure the guide wire until the cannula has been advanced into the desired position. A gentle turning movement while advancing the cannula facilitates the procedure.

15 If increased resistance is felt during insertion, pull the cannula back and identify the cause using appropriate imaging technology.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

WARNING! The cannula must not be displaced from the correct position whilst the guide wire is being removed.

16 Remove the guide wire.

WARNING! Only remove the introducer once the guide wire has been removed.

17 Remove the introducer from the cannula and clamp the cannula at the point provided for this purpose.

Refer to the Instructions for Use of the tubing set being used for how to proceed from here.

Once the extracorporeal circulation is finished, carefully remove the cannula from the vessel and close the access site by employing a suitable surgical technique.

⚠ WARNING!

Unprotected and contaminated sharp instruments after use.

Users and third parties can be injured or infected.

- Dispose of the device immediately after use.
- Do not place protective caps on sharp instruments.

8 Disposal and Service

- Dispose of the device according to the applicable regulations for contaminated devices and the packaging as per the national regulations.
- If you have any questions or problems, or if you experience any malfunctions, please consult your local Maquet Cardiopulmonary representative or contact Maquet Cardiopulmonary GmbH directly.

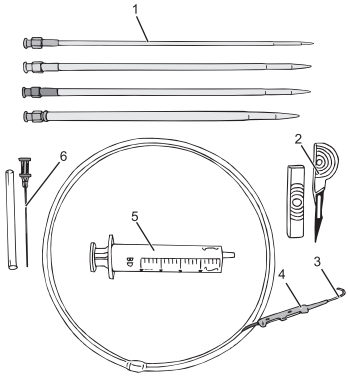
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

de

1 Beschreibung

Das Einführbesteck von Maquet Cardiopulmonary besteht aus verschiedenen Komponenten, die den Zugang zum Gefäß ermöglichen. Es ist jeweils ein Einführbesteck für die arterielle Kanüle (PIK 100) und für die venöse Kanüle (PIK 150) erhältlich. Weitere Gefäßdilatoren anderer Größen sind separat erhältlich.



1 Gefäßdilator
2 Skalpell
3 Führungsdraht mit J-Spitze
4 Einführhilfe für Führungsdraht
5 Spritze
6 Punktionsnadel

Das Produkt darf nur von geschulten Ärzten verwendet werden. Der Arzt muss in Gefäßkanülierungsverfahren und der richtigen Handhabung von Komplikationen erfahren sein.
Das Produkt ist in einer klinischen Umgebung unter aseptischen Bedingungen zu verwenden.
Das Produkt kann für alle Patienten mit geeigneten Gefäßdurchmessern verwendet werden, unabhängig von Alter, Körpergewicht und Geschlecht.

2 Zweckbestimmung

Das Einführbesteck dient zur Vorbereitung der Kanülierung von Gefäßen für die extrakorporale Zirkulation. Es können chirurgische Verfahren unter Sicht oder der perkutanen Kanülierung nach Seldinger vorgenommen werden.

3 Indikation

Das Produkt kann für Gefäßzugangsverfahren verwendet werden. Typische Kanülierungsverfahren umfassen:

- Kanülierung einer Arterie, beispielsweise Femoralarterie
- Kanülierung einer Vene, beispielsweise Femoralvene oder interne Jugularvene

4 Kontraindikation

Das Produkt darf unter folgenden Anwendungsbedingungen nicht verwendet werden:

- Bekannte Dissektion des Zielgefäßes
- Schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit, einschließlich schwerer Gefäßverkalkung
- Vorhandene Gefäßprothese oder ein intravaskulärer Stent an der vorgesehenen Kanülierungsstelle
- Bekanntes Mißverhältnis zwischen Gefäßdurchmesser und vorgesehener Kanülengröße
- Bekannte teilweise oder vollständige Okklusion des Zielgefäßes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wenn das Produkt in Übereinstimmung mit den angegebenen Anwendungsbedingungen und im Rahmen der Zweckbestimmung verwendet wird, sind keine weiteren Kontraindikationen bekannt.

5 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

5.1 Grundlegende Sicherheitshinweise

de

- Nichtbeachtung der Zweckbestimmung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
  - Setzen Sie das Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung ein.
  - Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch vollständig durch.
  - Beachten Sie alle Hinweise auf dem Produkt.
  - Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen der zusätzlich verwendeten Komponenten.
- Fehlende Kenntnisse zur Verwendung des Produkts können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
  - Das Produkt darf nur von einem erfahrenen Arzt eingesetzt werden.
  - Die Vorgehensweise und der richtige Einsatz des Produkts unterliegen dem behandelnden Arzt.
- Das Verwenden von unsterilen oder defekten Produkten kann zu Infektionen beim Patienten, Anwender und Dritter führen.
  - Verwenden Sie das Produkt nur, wenn es steril ist.
  - Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Produkt oder die Sterilverpackung beschädigt ist.
  - Beachten Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung.
  - Achten Sie bei der Handhabung des Produkts auf strenge Asepsis.
- Modifikationen am Produkt können zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
  - Modifizieren Sie das Produkt nicht.
- Das Produkt kann durch Resterilisation beschädigt werden. Dies kann zur Unterversorgung des Patienten führen und kann zu Infektionen des Patienten, Anwender und Dritter führen.
  - Resterilisieren Sie das Produkt nicht.
  - Verwenden Sie keine resterilisierten Produkte.
- Die eingesetzten Materialien können allergische Reaktionen auslösen.
  - Klären Sie Ihren Patienten vor der Anwendung über mögliche Folgen auf.
- Verwenden Sie das Produkt nicht in der Nähe von MRT-Geräten.

5.2 Produktbezogene Sicherheitshinweise

- Ein unsteriler Führungsdraht kann zu Infektionen beim Patienten führen.
  - Achten Sie bei der Entnahme aus der Schutzhülle auf ein steriles Umfeld.
- Nicht vorbefüllte Spritzen oder Punktionsnadeln können zu Luftembolien beim Patienten führen.
  - Befüllen Sie diese vor der Anwendung mit einer sterilen Kochsalzlösung.
- Vor der Kanülierung muss der Arzt sicherstellen, dass zur Dilation des Gefäßes eine adäquate Dilatorgröße verwendet wird.
- Vor der Kanülierung muss sichergestellt sein, dass der Gefäßdurchmesser ausreichend groß ist, um einen adäquaten distalen Fluss zu den Extremitäten zu gewährleisten.
- Überprüfen Sie, ob die Führungsdrahtlänge des gewählten Gefäßzugangs-Kit für die Anwendung angemessen ist.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

6 Produktinformationen

6.1 Technische Daten

Komponenten des Einführbestecks	
Mini-Skalpell, Größe	Mini 11P, inklusive Mini-Griff
Punktionsnadel	18 Ga (1,27 mm), 9,45 cm lang, maximale Einführlänge 6,85 cm
Spritze	10 ml (10 cc)
Gefäßdilator 1, doppelt verjüngend	10/12 Fr (3,3 / 4,0 mm), Anschluss dunkelblau, 23,3 cm lang, maximale Einführlänge 20,3 cm
Gefäßdilator 2, doppelt verjüngend	12/14 Fr (4,0 / 4,7 mm), Anschluss rosa, 23,3 cm lang, maximale Einführlänge 20,3 cm
Gefäßdilator 3, doppelt verjüngend	14/16 Fr (4,7 / 5,3 mm), Anschluss rot, 23,3 cm lang, maximale Einführlänge 20,3 cm
Gefäßdilator 4, doppelt verjüngend	16/18 Fr (5,3 / 6,0 mm), Anschluss dunkelblau, 23,3 cm lang, maximale Einführlänge 20,3 cm
Führungsdraht:	
■ PIK 100: arteriell	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-Spitze
■ PIK 150: venös	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-Spitze

Separat erhältliche Dilatoren	
Gefäßdilator doppelt verjüngend	8/10 Fr (2,7 / 3,3 mm), Anschluss lila, 23,3 cm lang, maximale Einführlänge 20,3 cm
Gefäßdilator doppelt verjüngend	18/20 Fr (6,0 / 6,7 mm), Anschluss lila, 21,59 cm lang, maximale Einführlänge 20,3 cm
Gefäßdilator doppelt verjüngend	20/22 Fr (6,7 / 7,3 mm), Anschluss hellgrau, 21,59 cm lang, maximale Einführlänge 20,3 cm
Gefäßdilator doppelt verjüngend	22/24 Fr (7,3 / 8,0 mm), Anschluss weiß, 21,59 cm lang, maximale Einführlänge 20,3 cm

Separat erhältliche Führungsdrähte	
PIK 100: arteriell	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-Spitze
PIK 150: venös	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-Spitze

Materialien	
Produkt	
■ Führungsdraht	nichtrostender Stahl (SS)
■ Gefäßdilator	Polyethylen mit hoher Dichte (HDPE) und Bariumsulfat ($BaSO_4$)
■ Punktionsnadel	nichtrostender Stahl (SS), Polyacryl
■ Skalpell	nichtrostender Stahl (SS), Polystyrol, LDPE
■ Spritze	Polypropylen (PP), Isoprenkautschuk (IR)
Verpackung	
■ Blisterverpackung	Polyethylenterephthalat-Glykol
■ FFS-Verpackung	Tyvek, PA/PE
■ Sterilbeutel	Steripapier, Verbundfolie PET-O/PP
■ Kartonage	Wellpappe

6.2 Verpackung und Lagerung

Das Produkt wird steril und pyrogenfrei geliefert. Die Sterilität bleibt gewährleistet, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist und das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Das Produkt muss bis zur Verwendung kühl, dunkel, trocken und bei thermostatisch gehaltener Lagertemperatur zwischen +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F) gelagert werden. Abweichungen bis zu +30 °C (+86 °F) sind erlaubt, die in Apotheken, Krankenhäusern oder Lagerhäusern vorkom-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

men. Vorübergehende Temperaturspitzen bis zu +40 °C (+104 °F) sind erlaubt, solange die durchschnittliche kinetische Temperatur +25 °C (+77 °F) nicht überschreitet und die Spitzen nicht länger als 24 Stunden andauern.
Wenn Sie Fragen bezüglich der Lagertemperaturbedingungen unserer Produkte oder der Kalkulation der durchschnittlichen kinetischen Temperatur haben, kontaktieren Sie Getinge direkt.

de

7 Anwendung

⚠ WARNUNG!
Schäden am Produkt oder der Verpackung.
Ein unsteriles oder defektes Produkt kann zu Infektionen am Patienten führen.

- Führen Sie vor dem Gebrauch eine sorgfältige Sichtkontrolle der sterilen Verpackung durch. Achten Sie besonders auf Nässe, offene Stellen oder Verschmutzungen.
- Führen Sie vor dem Gebrauch eine sorgfältige Sichtkontrolle des Produkts durch. Achten Sie besonders auf Materialschäden, Risse, Grate und Bruchstellen.

1 Nehmen Sie die Blisterverpackung aus der Steriltüte, öffnen Sie die Blisterverpackung und entnehmen Sie die Komponenten.

VORSICHT! Vor der Handhabung muss sichergestellt werden, dass die Punktionsnadel und das Skalpell mit Schutzkappen versehen sind.

2 Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Produkte bevor Sie diese verwenden.

3 Stechen Sie die Punktionsnadel in das entsprechende Gefäß und saugen Sie mit der Spritze Blut an. Falls kein ausreichender Blutstrom vorhanden ist, punktieren Sie das Gefäß erneut.

4 Wenn Sie die Einführhilfe für den Führungsdraht verwenden, stecken Sie diese in die Luer-Lock-Verbindung der Punktionsnadel und schieben Sie den Führungsdraht mit dem Daumen langsam vor.

WARNUNG! Um das Risiko einer Gewebeverletzung zu minimieren, führen Sie den Führungsdraht nur mit der J-Spitze voraus ein.

VORSICHT! Das Vorschieben und die Positionierung des Führungsdrahtes ist mit angemessenen bildgebenden Methoden zu überwachen.

5 Führen Sie die J-Spitze des Führungsdrahtes durch die Punktionsnadel in das Gefäß ein. Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht sich frei vorschieben lässt.

VORSICHT! Um eine Beschädigung des Führungsdrahtes zu verhindern, ziehen Sie den Führungsdraht nicht zurück, solange die Punktionsnadel im Gefäß ist.

6 Wenn der Führungsdraht nochmals entfernt werden muss, entfernen Sie zuerst die Punktionsnadel aus dem Gefäß und entnehmen Sie dann vorsichtig den Führungsdraht.

7 Schieben Sie den Führungsdraht soweit vor, bis er an der gewünschten Kanülenspitzenposition platziert ist.

8 Halten Sie den Führungsdraht an der Austrittsstelle fest und entfernen Sie die Punktionsnadel aus dem Gefäß. Entfernen Sie die Punktionsnadel über den Führungsdraht.

9 Vergrößern Sie die Punktionsstelle mit dem Skalpell geringfügig.

WARNUNG! Dilatieren Sie das Gefäß nur bis zum Außendurchmesser der Kanüle, um eine stabile Kanülenlage mit möglichst geringem Gefäßtrauma zu erhalten.

VORSICHT! Verwenden Sie die Dilatoren nur mit einem Führungsdraht, welcher einen Durchmesser von 0,97 mm (0,038") hat.

10 Beginnen Sie die Gefäßdilatation mit dem kleinsten Gefäßdilator:

- ▸ Führen Sie den Gefäßdilator über den Führungsdraht bis zur Punktionsstelle. Achten Sie darauf, dass der Führungsdraht an der Punktionsstelle fest fixiert ist.
- ▸ Schieben Sie den Gefäßdilator vorsichtig 3 bis 5 cm in das Gefäß vor. Achten Sie dabei auf die zwei Stufen. Eine leichte Drehbewegung beim Dilatieren erleichtert den Vorgang.
- ▸ Entfernen Sie den Gefäßdilator über den Führungsdraht. Achten Sie darauf, dass der Führungsdraht an der Punktionsstelle fest fixiert bleibt.
- ▸ Wiederholen Sie diese Schritte mit dem nächst größeren Gefäßdilator.

11 Beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung der verwendeten Kanüle.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNUNG! Die Position des Führungsdrahtes darf beim Einführen der Kanüle nicht verändert werden.

12 Schieben Sie die Kanüle mit vormontierten Introducer über den Führungsdraht bis zur Punktionsstelle.

13 Führen Sie die Spitze des Introducers vorsichtig 3 bis 5 cm in das Gefäß ein.

14 Fassen und fixieren Sie den Führungsdraht, bis die Kanüle in der gewünschten Position vorgeschoben ist. Eine leichte Drehbewegung beim Vorschieben der Kanüle erleichtert den Vorgang.

15 Wenn während der Einführung ein verstärkter Widerstand spürbar ist, ziehen Sie die Kanüle zurück und bestimmen Sie die Ursache mithilfe einer angemessenen bildgebenden Methode.

WARNUNG! Die Kanüle darf beim Entfernen des Führungsdrahts nicht aus der korrekten Position gebracht werden.

16 Entfernen Sie den Führungsdraht.

WARNUNG! Entfernen Sie den Introducer erst, nachdem der Führungsdraht entfernt ist.

17 Entfernen Sie den Introducer aus der Kanüle und klemmen die Kanüle an der dafür vorgesehenen Stelle ab.

Für die weiteren Schritte folgen Sie der Gebrauchsanweisung des verwendeten Schlauchsets.

Nach Beendigung der extrakorporalen Zirkulation entnehmen Sie die Kanüle vorsichtig aus dem Gefäß und versorgen die Zugangsstelle mit einem geeigneten Verfahren.

⚠ WARNUNG!

Ungesicherte und kontaminierte scharfe Instrumente nach der Anwendung.

Anwender und Dritte können sich verletzen oder infizieren.

- Entsorgen Sie das Produkt sofort nach der Anwendung.
- Stecken Sie die Schutzkappe nicht mehr auf scharfe Instrumente.

8 Entsorgung und Service

- Entsorgen Sie das Produkt gemäß den geltenden Vorschriften für kontaminierte Produkte und die Verpackung entsprechend den nationalen Vorschriften.
- Bei Fragen, Problemen oder Fehlfunktionen wenden Sie sich an den zuständigen Außendienstmitarbeiter von Maquet Cardiopulmonary oder direkt an Maquet Cardiopulmonary GmbH.

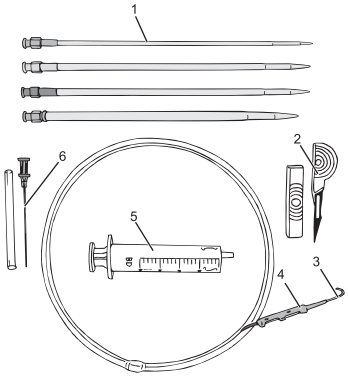
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

fr

1 Description

L'introducteur de Maquet Cardiopulmonary comprend différents composants qui permettent d'accéder au vaisseau. Il existe respectivement un introducteur pour la canule artérielle (PIK 100) et un pour la canule veineuse (PIK 150). D'autres dilatateurs vasculaires sont disponibles séparément en d'autres tailles.



1 Dilatateur vasculaire
2 Scalpel
3 Fil de guidage avec pointe J
4 Auxiliaire d'introduction pour fil de guidage
5 Seringue
6 Aiguille de ponction

Le produit ne doit être utilisé que par des médecins qualifiés. Le médecin doit être expérimenté en matière de procédure de canulation des vaisseaux et de traitement des complications.
Le produit doit être utilisé dans un environnement hospitalier dans des conditions aseptiques.
Le produit peut être utilisé pour tous les patients avec des diamètres de vaisseaux appropriés, indépendamment de l'âge, de la masse corporelle et du sexe.

2 Emploi prévu

L'introducteur sert à préparer la canulation des vaisseaux pour la circulation extracorporelle. Il est possible d'utiliser des méthodes chirurgicales sous contrôle visuel ou de canulation percutanée d'après Seldinger.

3 Indication

Le produit peut être utilisé pour les procédures d'accès vasculaire. Les procédures de canulation typiques comprennent :

- Canulation d'une artère, par ex. de l'artère fémorale.
- Canulation d'une veine, par ex. de la veine fémorale ou de la veine jugulaire interne.

4 Contre-indications

Il est interdit d'utiliser le produit dans les conditions suivantes:

- Dissection connue du vaisseau cible.
- Artériopathie oblitérante périphérique grave, avec athérosclérose grave.
- Présence d'une prothèse vasculaire ou d'un stent intravasculaire à l'endroit de canulation prévu.
- Inadéquation connue entre le diamètre du vaisseau et la taille de canule prévue.
- Occlusion partielle ou totale connue du vaisseau cible.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aucune autre contre-indication n'est connue si le produit est utilisé dans le cadre de l'emploi prévu et conformément aux conditions décrites.

5 Avertissements et mesures de précaution

5.1 Consignes de sécurité de base

- Le non-respect de l'emploi prévu peut entraîner des blessures graves voire la mort.
  - N'utiliser le produit que conformément aux instructions du présent mode d'emploi.
  - Lire le mode d'emploi dans son intégralité avant utilisation.
  - Tenir compte de toutes les remarques sur le produit.
  - Tenir également compte des modes d'emploi des composants supplémentaires utilisés.
- L'absence de connaissances concernant l'utilisation du produit peut entraîner des blessures graves voire la mort.
  - Seul un médecin expérimenté en la matière est autorisé à utiliser le produit.
  - La manière de procéder et l'utilisation correcte du produit relèvent du médecin traitant.
- L'utilisation de produits non stériles ou défectueux peut entraîner des infections du patient, de l'utilisateur et de tiers.
  - N'utiliser le produit que s'il est stérile.
  - Ne pas utiliser le produit si ce dernier ou l'emballage stérile est endommagé.
  - Respecter la date de péremption indiquée sur l'emballage.
  - Observer rigoureusement les règles d'asepsie lors de la manipulation du produit.
- Toute modification apportée au produit peut entraîner des blessures graves, voire la mort du patient.
  - Ne pas modifier le produit.
- La restérilisation peut endommager le produit, pouvant entraîner une alimentation insuffisante en oxygène des organes vitaux du patient et ayant pour conséquence des infections du patient, de l'utilisateur et de tiers.
  - Ne pas restériliser le produit.
  - Ne pas utiliser de produits restérilisés.
- Les matériaux utilisés peuvent provoquer des réactions allergiques.
  - Avant l'utilisation, expliquer au patient les conséquences possibles.
- Ne pas utiliser le produit à proximité d'appareils d'IRM.

5.2 Consignes de sécurité spécifiques au produit

- Un passe-fil non stérile peut entraîner des infections du patient.
  - Lors de son retrait de la housse de protection, s'assurer que l'environnement est stérile.
- Les seringues ou les aiguilles de ponction n'ayant pas été pré-remplies peuvent provoquer des embolies gazeuses chez le patient.
  - Les remplir avant leur utilisation avec une solution de chlorure de sodium stérile.
- Avant la canulation, le médecin doit s'assurer que la taille du dilatateur est appropriée à la dilatation du vaisseau.
- S'assurer avant la canulation que le diamètre du vaisseau est suffisamment grand pour garantir un débit distal adéquat vers les extrémités.
- Vérifier si la longueur du passe-fil du kit d'accès vasculaire choisi est adaptée à l'application.

6 Informations produit

6.1 Caractéristiques techniques

Composants de l'introducteur	
Mini scalpel, taille	Mini 11P, avec mini manche
Aiguille de ponction	18 G (1,27 mm), 9,45 cm de long, longueur d'introduction maximale 6,85 cm
Seringue	10 ml (10 cc)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

Composants de l'introducteur	
Dilatateur vasculaire 1, à double rétrécissement	10/12 Fr (3,3 / 4,0 mm), raccordement bleu foncé, 23,3 cm de long, longueur d'introduction maximale 20,3 cm
Dilatateur vasculaire 2, à double rétrécissement	12/14 Fr (4,0 / 4,7 mm), raccordement rose, 23,3 cm de long, longueur d'introduction maximale 20,3 cm
Dilatateur vasculaire 3, à double rétrécissement	14/16 Fr (4,7 / 5,3 mm), raccordement rouge, 23,3 cm de long, longueur d'introduction maximale 20,3 cm
Dilatateur vasculaire 4, à double rétrécissement	16/18 Fr (5,3 / 6,0 mm), raccordement bleu foncé, 23,3 cm de long, longueur d'introduction maximale 20,3 cm
Fil de guidage :	
■ PIK 100 : artériel	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, pointe J
■ PIK 150 : veineux	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, pointe J

Dilatateurs disponibles séparément	
Dilatateur vasculaire à double rétrécissement	8/10 Fr (2,7 / 3,3 mm), raccordement violet, 23,3 cm de long, longueur d'introduction maximale 20,3 cm
Dilatateur vasculaire à double rétrécissement	18/20 Fr (6,0 / 6,7 mm), raccordement violet, 21,59 cm de long, longueur d'introduction maximale 20,3 cm
Dilatateur vasculaire à double rétrécissement	20/22 Fr (6,7 / 7,3 mm), raccordement gris clair, 21,59 cm de long, longueur d'introduction maximale 20,3 cm
Dilatateur vasculaire à double rétrécissement	22/24 Fr (7,3 / 8,0 mm), raccordement blanc, 21,59 cm de long, longueur d'introduction maximale 20,3 cm

Fils de guidage disponibles séparément	
PIK 100 : artériel	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, pointe J
PIK 150 : veineux	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, pointe J

Matériaux	
Produit	
■ Fil de guidage	Acier inoxydable (SS)
■ Dilatateur vasculaire	Polyéthylène haute densité (HDPE) et sulfate de baryum ($BaSO_4$)
■ Aiguille de ponction	Acier inoxydable (SS), polyacrylique
■ Scalpel	Acier inoxydable (SS), polystyrène, PEBD
■ Seringue	Polypropylène (PP), polyisoprène synthétique (IR)
Emballage	
■ Emballage blister	Polytéréphtalate d'éthylène glycol
■ Emballage FFS	Tyvek, PA/PE
■ Sachet stérile	Papier de stérilisation, film composite PET-O/PP
■ Cartonnage	Carton ondulé

6.2 Conditionnement et stockage

Le produit est livré stérile et apyrogène. La stérilité n'est garantie que si l'emballage n'a été ni ouvert ni endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée. Le produit doit impérativement être stocké jusqu'à son utilisation dans un endroit frais, sec, à l'abri de la lumière et à une température de stockage maintenue par un dispositif thermostatique entre +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Des écarts pouvant aller jusqu'à +30 °C (+86 °F), tels qu'ils se produisent dans les pharmacies, les hôpitaux ou les entrepôts, sont permis. Des pointes de température temporaires jusqu'à +40 °C (+104 °F) sont également permises dans la mesure où la température cinétique moyenne ne dépasse pas +25 °C (+77 °F) et où ces pointes ne durent pas plus de 24 heures.

Contacter directement la société Getinge pour toute question concernant les conditions de température de stockage de nos produits ou le calcul de la température cinétique moyenne.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT !
Produit ou emballage endommagé.
Un produit non stérile ou défectueux peut entraîner des infections du patient.

- Procéder à un contrôle visuel minutieux de l'emballage stérile avant l'utilisation. S'assurer particulièrement de l'absence d'humidité, de zones ouvertes ou de saletés.
- Procéder à un contrôle visuel minutieux du produit avant l'utilisation. S'assurer particulièrement de l'absence de dommages matériels, fissures, arêtes et points de rupture.

1 Retirer l'emballage blister de la poche stérile, ouvrir l'emballage blister et retirer les composants.

ATTENTION ! Avant la manipulation, s'assurer que l'aiguille de ponction et le scalpel sont dotés de capuchons de protection.

2 Vérifier le parfait état des produits avant de les utiliser.

3 Enfoncer l'aiguille de ponction dans le vaisseau correspondant et aspirer du sang avec la seringue. Ponctionner à nouveau le vaisseau si le débit sanguin n'est pas suffisant.

4 En cas d'utilisation de l'auxiliaire d'introduction du fil de guidage, le placer dans le raccord Luer Lock de l'aiguille de ponction et pousser lentement le fil de guidage avec le pouce.

AVERTISSEMENT! Pour minimiser le risque de lésion tissulaire commencer par introduire le fil de guidage uniquement avec la pointe J.

ATTENTION ! Pousser et positionner le fil de guidage en surveillant l'opération à l'aide de méthodes d'imagerie appropriées.

5 Introduire la pointe J du fil de guidage à travers l'aiguille de ponction dans le vaisseau. S'assurer que le fil de guidage peut être poussé librement.

ATTENTION ! Pour éviter d'abîmer le fil de guidage, ne pas retirer ce dernier tant que l'aiguille de ponction se trouve dans le vaisseau.

6 S'il est nécessaire de retirer à nouveau le fil de guidage, retirer tout d'abord l'aiguille de ponction du vaisseau et enlever ensuite avec précaution le fil de guidage.

7 Pousser le fil de guidage jusqu'à ce qu'il soit placé à la position souhaitée à l'extrémité de la canule.

8 Fixer le fil de guidage au point de sortie et retirer l'aiguille de ponction du vaisseau. Retirer l'aiguille de ponction en la faisant glisser sur le fil de guidage.

9 Agrandir légèrement le point de ponction avec le scalpel.

AVERTISSEMENT! Dilater le vaisseau uniquement jusqu'au diamètre extérieur de la canule pour la maintenir dans une position stable tout en provoquant un traumatisme vasculaire le plus faible possible.

ATTENTION ! Utiliser les dilatateurs uniquement avec un fil de guidage dont le diamètre est de 0,97 mm (0,038").

10 Commencer la dilatation avec le plus petit dilatateur vasculaire :

- ► Introduire le dilatateur vasculaire en le faisant glisser sur le fil de guidage jusqu'au point de ponction. Veiller à ce que le fil de guidage soit fixé solidement au point de ponction.
- ► Pousser avec précaution le dilatateur vasculaire sur 3 à 5 cm dans le vaisseau. Faire attention pendant cette opération aux deux niveaux. Une légère rotation au cours de la dilatation facilite l'opération.
- ► Retirer le dilatateur vasculaire en le faisant glisser sur le fil de guidage. Veiller à ce que le fil de guidage demeure fixé solidement au point de ponction.
- ► Répéter ces étapes avec le dilatateur vasculaire de taille immédiatement supérieure.

11 Tenir également compte du mode d'emploi de la canule utilisée.

AVERTISSEMENT! La position du fil de guidage ne doit pas être modifiée par l'introduction de la canule.

12 Pousser la canule avec l'élément d'introduction prémonté jusqu'au point de ponction en les faisant glisser sur le fil de guidage.

13 Introduire avec précaution la pointe de l'élément d'introduction 3 à 5 cm dans le vaisseau.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Saisir et fixer le fil de guidage jusqu'à ce que la canule soit poussée dans la position souhaitée. Une légère rotation en poussant la canule facilite l'opération.

15 En cas de résistance importante perçue pendant l'introduction, retirer la canule et déterminer la cause à l'aide d'une méthode d'imagerie appropriée.

AVERTISSEMENT! Pendant le retrait du fil de guidage, veiller à ce que la canule reste bien dans la position correcte.

16 Retirer le fil de guidage.

AVERTISSEMENT! Retirer l'élément d'introduction seulement après avoir enlevé le fil de guidage.

fr

17 Retirer l'élément d'introduction de la canule et clamper la canule à l'emplacement prévu à cet effet.

Pour les autres étapes, respecter le mode d'emploi du kit de tuyaux employé.

Une fois la circulation extracorporelle terminée, retirer avec précaution la canule du vaisseau et traiter le point d'accès en utilisant une méthode adaptée.

⚠ AVERTISSEMENT !

Instruments acérés contaminés non sécurisés après l'utilisation.

Risque de blessure ou d'infection de l'utilisateur et de tiers.

- Éliminer le produit immédiatement après l'utilisation.
- Ne plus replacer le capuchon de protection sur les instruments acérés.

8 Élimination et service de maintenance

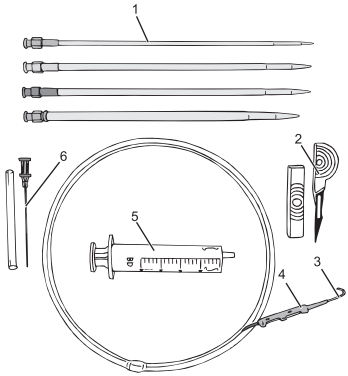
- Éliminer le produit conformément aux directives en vigueur relatives aux produits contaminés et l'emballage conformément aux réglementations nationales.
- Pour tout complément d'information, problème ou dysfonctionnement, contacter l'agent commercial compétent de Maquet Cardiopulmonary ou bien s'adresser à la société Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 Descrizione

Il kit introduttore di Maquet Cardiopulmonary è costituito da diversi componenti che consentono l'accesso al vaso. È disponibile un kit introduttore per la cannula arteriosa (PIK 100) e uno per la cannula venosa (PIK 150). Sono disponibili separatamente ulteriori vasodilatatori di altre dimensioni.



1 Vasodilatatore
2 Bisturi
3 Guida con punta a J
4 Introduttore per guida
5 Siringa
6 Ago di punzione

Il prodotto può essere utilizzato solo da medici addestrati. Il medico deve possedere esperienza nella procedura di incannulazione vascolare e nella corretta gestione delle complicazioni.
Il prodotto va impiegato in un ambiente clinico in condizioni asettiche.
Il prodotto può essere impiegato per tutti i pazienti che hanno vasi di diametro adeguato, indipendentemente dall'età, dal peso corporeo e dal sesso.

2 Destinazione d'uso

Il kit introduttore serve per preparare l'incannulazione dei vasi per la circolazione extracorporea. Possono essere eseguite procedure chirurgiche a vista o l'incannulazione percutanea di Seldinger.

3 Indicazioni

Il prodotto può essere utilizzato per procedure di accesso vascolare. Le procedure di incannulazione tipiche sono:

- Incannulazione di un'arteria, ad es. l'arteria femorale
- Incannulazione di una vena, ad es. la vena femorale o la vena giugulare interna

4 Controindicazioni

Il prodotto non deve essere impiegato nelle seguenti condizioni di utilizzo:

- Dissezione nota del vaso di destinazione
- Arteriopatia occlusiva periferica di grave entità, compresa la calcificazione vascolare grave
- Presenza di protesi vascolare o di uno stent intravascolare nel punto previsto per l'incannulazione
- Disproporzione nota tra diametro del vaso e misura della cannula prevista
- Occlusione nota, parziale o completa, del vaso di destinazione.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Non sono note ulteriori controindicazioni se il prodotto viene impiegato nel rispetto delle condizioni di utilizzo indicate e nell'ambito della destinazione d'uso.

5 Avvertenze e precauzioni

5.1 Indicazioni di sicurezza fondamentali

- La mancata osservanza della destinazione d'uso può determinare lesioni gravi o il decesso.
  - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
  - Prima dell'utilizzo leggere per intero le istruzioni per l'uso.
  - Rispettare tutte le indicazioni presenti sul prodotto.
  - Osservare anche le istruzioni per l'uso degli altri componenti utilizzati in aggiunta.
- La mancata conoscenza dell'utilizzo del prodotto può determinare lesioni gravi o il decesso.
  - Il prodotto può essere utilizzato solo da un medico esperto.
  - La scelta della procedura e il corretto impiego del prodotto spettano al medico curante.
- L'utilizzo di prodotti non sterili o difettosi può provocare infezioni nel paziente, in utilizzatori e terzi.
  - Utilizzare il prodotto solo se quest'ultimo è sterile.
  - Non utilizzare il prodotto se quest'ultimo o la confezione sterile sono danneggiati.
  - Prestare attenzione alla data di scadenza impressa sulla confezione.
  - Durante la manipolazione del prodotto, prestare attenzione alla massima asepsi.
- Le modifiche al prodotto possono determinare lesioni gravi o decesso del paziente.
  - Non modificare il prodotto.
- Il prodotto può venire danneggiato da risterilizzazione. Ciò può determinare un apporto inadeguato al paziente e causare infezioni nel paziente, in utilizzatori e terzi.
  - Non risterilizzare il prodotto.
  - Non utilizzare prodotti risterilizzati.
- I materiali impiegati possono scatenare reazioni allergiche.
  - Prima dell'impiego illustrare al paziente le possibili conseguenze.
- Non utilizzare il prodotto nei pressi di apparecchi per MRT.

5.2 Indicazioni di sicurezza relative al prodotto

- Una guida non sterile può provocare infezioni nel paziente.
  - Quando la si preleva dall'involucro protettivo, accertarsi che l'ambiente sia sterile.
- Siringhe non preriempite o aghi di punzione possono causare embolie gassose nel paziente.
  - Riempirle prima dell'utilizzo con una soluzione salina sterile.
- Prima di eseguire l'incannulazione il medico deve accertarsi di utilizzare un dilatatore di dimensioni adeguate per la dilatazione del vaso.
- Prima di eseguire l'incannulazione accertarsi che il diametro del vaso sia sufficientemente grande da garantire un flusso distale adeguato alle estremità.
- Verificare che la lunghezza della guida contenuta nel kit di accesso vascolare prescelto sia adeguata al tipo di utilizzo.

6 Informazioni sul prodotto

6.1 Dati tecnici

Componenti del kit introduttore	
Mini bisturi, dimensioni	Mini 11P, inclusa mini impugnatura
Ago di punzione	18 Ga (1,27 mm), lunghezza 9,45 cm, lunghezza di introduzione max. 6,85 cm
Siringa	10 ml (10 cc)
Vasodilatatore 1, a doppia rastrematura	10/12 Fr (3,3 / 4,0 mm), connettore di colore blu scuro, lunghezza 23,3 cm, lunghezza di introduzione max. 20,3 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Componenti del kit introduttore	
Vasodilatatore 2, a doppia rastrematura	12/14 Fr (4,0 / 4,7 mm), connettore di colore rosa, lunghezza 23,3 cm, lunghezza di introduzione max. 20,3 cm
Vasodilatatore 3, a doppia rastrematura	14/16 Fr (4,7 / 5,3 mm), connettore di colore rosso, lunghezza 23,3 cm, lunghezza di introduzione max. 20,3 cm
Vasodilatatore 4, a doppia rastrematura	16/18 Fr (5,3 / 6,0 mm), connettore di colore blu scuro, lunghezza 23,3 cm, lunghezza di introduzione max. 20,3 cm
Guida:	
■ PIK 100: versione arteriosa	0,038'' (0,097 cm) x 100 cm, punta a J
■ PIK 150: versione venosa	0,038'' (0,097 cm) x 150 cm, punta a J

Dilatatori disponibili separatamente	
Vasodilatatore, a doppia rastrematura	8/10 Fr (2,7 / 3,3 mm), connettore di colore lilla, lunghezza 23,3 cm, lunghezza di introduzione max. 20,3 cm
Vasodilatatore, a doppia rastrematura	18/20 Fr (6,0 / 6,7 mm), connettore di colore lilla, lunghezza 21,59 cm, lunghezza di introduzione max. 20,3 cm
Vasodilatatore, a doppia rastrematura	20/22 Fr (6,7 / 7,3 mm), connettore di colore grigio chiaro, lunghezza 21,59 cm, lunghezza di introduzione max. 20,3 cm
Vasodilatatore, a doppia rastrematura	22/24 Fr (7,3 / 8,0 mm), connettore di colore bianco, lunghezza 21,59 cm, lunghezza di introduzione max. 20,3 cm

Guide disponibili separatamente	
PIK 100: versione arteriosa	0,038'' (0,097 cm) x 100 cm, punta a J
PIK 150: versione venosa	0,038'' (0,097 cm) x 150 cm, punta a J

Materiali	
Prodotto	
■ Guida	Acciaio inossidabile (SS)
■ Vasodilatatore	Polietilene ad alta densità (HDPE) e solfato di bario ($BaSO_4$)
■ Ago di punzione	Acciaio inossidabile (SS), poliacrile
■ Bisturi	Acciaio inossidabile (SS), polistirolo, LDPE
■ Siringa	Polipropilene (PP), gomma isoprenica (IR)
Imballaggio	
■ Confezione blister	Polietilentereftalato glicole
■ Confezione FFS	Tyvek, PA/PE
■ Busta sterile	Carta sterile, film accoppiato PET-O/PP
■ Imballo in cartone	Cartone ondulato

6.2 Imballo e stoccaggio

Il prodotto viene fornito sterile e privo di pirogeni. La sterilità rimane garantita fino a quando la confezione non viene aperta o danneggiata e non viene superata la data di scadenza. Il prodotto deve essere conservato al buio, in un luogo fresco e asciutto, e a una temperatura di stoccaggio mantenuta per mezzo di un termostato tra +15 °C e +25 °C (+59 °F e +77 °F) fino al momento dell'utilizzo. Sono ammesse le variazioni fino a +30 °C (+86 °F) che si verificano in farmacie, ospedali o magazzini. Sono ammessi picchi di temperatura temporanei fino a +40 °C (+104 °F) a condizione che la temperatura cinetica media pari a +25 °C (+77 °F) non venga superata e i picchi non durino più di 24 ore.
In caso di domande relative alle condizioni di temperatura di stoccaggio dei nostri prodotti o al calcolo della temperatura cinetica media, contattare direttamente Getinge.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA!
Danni al prodotto o alla confezione.
Un prodotto non sterile o difettoso può provocare infezioni nel paziente.

- Prima dell'utilizzo eseguire un attento controllo visivo della confezione sterile. Fare particolare attenzione all'umidità, ai punti aperti o allo sporco.
- Prima dell'utilizzo eseguire un attento controllo visivo del prodotto. Fare particolare attenzione ai danni del materiale, agli strappi, alle bave e alle rotture.

1 Estrarre la confezione di blister dalla busta sterile, aprirla e togliere i componenti.

ATTENZIONE! Prima della manipolazione occorre accertarsi che l'ago di punzione e il bisturi siano dotati di cappucci di protezione.

2 Controllare l'integrità dei prodotti prima di utilizzarli.

3 Inserire l'ago di punzione nel rispettivo vaso e aspirare il sangue con la siringa. Qualora non ci fosse flusso sanguigno a sufficienza, praticare di nuovo una paracentesi nel vaso.

4 Se si utilizza l'introduttore per la guida, infilarlo nel connettore Luer Lock dell'ago di punzione e spingere in avanti lentamente con il pollice la guida.

AVVERTENZA! Per ridurre il rischio di lesionare i tessuti, introdurre la guida solo dalla punta a J.

ATTENZIONE! Avvalendosi della tecnologia di imaging più idonea, verificare l'avanzamento, il posizionamento e la collocazione della guida.

5 Inserire nel vaso la punta a J della guida attraverso l'ago di punzione. Assicurarsi che la guida avanzi liberamente.

ATTENZIONE! Per impedire che la guida so danneggi, non ritirarla fino a quando l'ago di punzione si trova nel vaso.

6 Se è necessario rimuovere la guida ancora una volta, rimuovere in primo luogo l'ago di punzione dal vaso ed estrarre poi la guida con cautela.

7 Spingere in avanti la guida, fino a quando non viene posta nella posizione desiderata della punta della cannula.

8 Tenere ferma la guida nel punto di uscita e rimuovere l'ago di punzione dal vaso. Estrarre l'ago di punzione sfilandolo dalla guida.

9 Allargare leggermente il punto di punzione mediante il bisturi.

AVVERTENZA! Dilatare il vaso solo fino al diametro esterno della cannula, per ottenere una posizione stabile della cannula a fronte di un trauma vascolare che sia il più contenuto possibile.

ATTENZIONE! Utilizzare i dilatatori solo con una guida che abbia un diametro di 0,97 mm (0,038").

10 Iniziare a dilatare il vaso mediante il vasodilatatore più piccolo:

- ▸ Fare passare il vasodilatatore sulla guida, fino a raggiungere il punto di punzione. Verificare che la guida sia saldamente fissata al punto di punzione.
- ▸ Fare avanzare con cautela il vasodilatatore nel vaso ad una distanza da 3 a 5 cm. Prestare attenzione al punto di passaggio tra i due livelli. Un leggero movimento rotatorio durante la dilatazione facilita la procedura.
- ▸ Estrarre il vasodilatatore sfilandolo dalla guida. Verificare che la guida resti saldamente fissata al punto di punzione.
- ▸ Ripetere queste operazioni con il successivo vasodilatatore più grande.

11 Osservare inoltre le istruzioni per l'uso della cannula utilizzata.

AVVERTENZA! La posizione della guida non deve essere modificata durante l'introduzione della cannula.

12 Fare avanzare la cannula con l'introduttore premontato attraverso la guida fino a raggiungere il punto di punzione.

13 Inserire la punta dell'introduttore con cautela nel vaso ad una distanza da 3 a 5 cm.

14 Afferrare e fissare la guida, fino a quando la cannula non viene fatta avanzare nella posizione desiderata. Un leggero movimento rotatorio durante l'avanzamento della cannula facilita la procedura.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Se durante l'introduzione si avverte una maggiore resistenza, estrarre la cannula e stabilire la causa mediante una tecnologia di imaging adeguata.

AVVERTENZA! Durante l'operazione di rimozione della guida, la cannula non deve deviare dalla posizione corretta.

16 Rimuovere la guida.

AVVERTENZA! Rimuovere l'introduttore solo dopo aver tolto la guida.

17 Rimuovere l'introduttore dalla cannula e clampare la cannula nell'apposito punto.

Per le fasi successive seguire le istruzioni per l'uso del set di tubi flessibili utilizzato.
Dopo aver concluso la circolazione extracorporea estrarre con cautela la cannula dal vaso e trattare il punto di accesso con una procedura adeguata.

⚠ AVVERTENZA!
Strumenti non sicuri e contaminati dopo l'utilizzo.
L'utilizzatore e soggetti terzi possono ferirsi o infettarsi.

- Smaltire il prodotto subito dopo l'utilizzo.
- Non riapplicare il cappuccio di protezione sugli strumenti appuntiti.

8 Smaltimento e assistenza

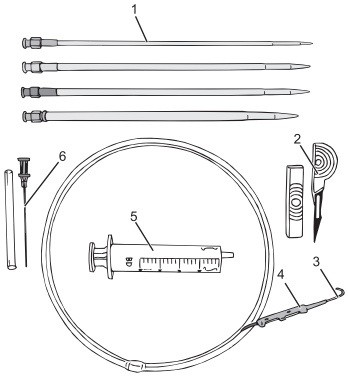
- Smaltire il prodotto in conformità alle disposizioni vigenti per i prodotti contaminati e la confezione in ottemperanza alle norme nazionali.
- Per qualsiasi chiarimento, problema o difetto di funzionamento rivolgersi al tecnico Maquet Cardiopulmonary incaricato o direttamente a Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 Descripción

El kit de inserción percutánea de Maquet Cardiopulmonary consta de diferentes componentes que permiten el acceso al vaso. Hay disponible un kit de inserción para la cánula arterial (PIK 100) y otro para la venosa (PIK 150). Existen dilatadores vasculares de otros tamaños disponibles por separado.



1 Dilatador vascular
2 Escalpelo
3 Alambre guía con punta en J
4 Introductor para alambre guía
5 Jeringa
6 Aguja de punción

El producto solo deberá ser empleado por médicos adecuadamente formados. El médico debe tener experiencia en el procedimiento de canulación vascular y la correcta actuación ante complicaciones.

El producto se debe utilizar en un entorno clínico bajo condiciones asépticas.

El producto puede utilizarse para todos los pacientes con vasos de diámetros adecuados, independientemente de la edad, el peso y el sexo.

2 Empleo previsto

El kit de inserción sirve para preparar la canulación de los vasos para la circulación extracorpórea. Pueden utilizarse procedimientos quirúrgicos bajo control visual o mediante canulación percutánea según Seldinger.

3 Indicación

El producto puede utilizarse para el procedimiento de acceso vascular. Los procedimientos de canulación típicos abarcan:

- Canulación de una arteria, por ejemplo, la arteria femoral
- Canulación de una vena, por ejemplo, la vena femoral o la vena yugular interna

4 Contraindicaciones

El producto no debe ser utilizado en las siguientes condiciones de aplicación:

- Disección conocida del vaso objetivo previsto
- Arteriopatía oclusiva periférica grave, incl. arterioesclerosis
- Existencia de una prótesis vascular o un stent intravascular en el punto de canulación previsto
- Relación inadecuada conocida entre el diámetro del vaso y el diámetro de cánula previsto
- Oclusión conocida, total o parcial, del vaso objetivo previsto

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Siempre que se utilice de acuerdo con las condiciones de aplicación descritas y conforme a su empleo previsto, no se conocen otras contraindicaciones en cuanto al producto.

5 Advertencias y precauciones

5.1 Indicaciones básicas de seguridad

- El uso del producto para aplicaciones diferentes de las previstas puede provocar lesiones graves e incluso la muerte.
  - Utilice el producto únicamente como se indica en estas instrucciones de uso.
  - Antes de utilizar el producto, lea completamente estas Instrucciones de uso.
  - Observe todas las indicaciones emplazadas en el producto.
  - Observe también las instrucciones de uso de los componentes utilizados en combinación.
- La falta de conocimientos sobre la utilización del producto puede provocar lesiones graves e incluso la muerte.
  - El producto debe ser utilizado únicamente por personal médico experimentado.
  - La manera de proceder y la correcta utilización del producto competen al médico a cargo del tratamiento.
- La utilización de productos no estériles o defectuosos puede provocar infecciones en el paciente, el usuario o terceras personas.
  - Utilice el producto únicamente si este está esterilizado.
  - No utilice el producto si este o su envase estéril presentan algún deterioro.
  - Observe la fecha de caducidad indicada en el envase.
  - Al manipular el producto, deben asegurarse estrictas condiciones asépticas.
- Las modificaciones del producto pueden provocar lesiones graves e incluso la muerte del paciente.
  - No modifique el producto.
- El producto puede deteriorarse durante la reesterilización. Esto puede conllevar un suministro deficiente al paciente, lo que puede provocar infecciones al paciente, al usuario y a terceros.
  - No reesterilice el producto.
  - No utilice productos reesterilizados.
- Los materiales utilizados pueden provocar reacciones alérgicas.
  - Antes de la aplicación, informe al paciente sobre las posibles consecuencias del tratamiento.
- No utilice el producto cerca de aparatos de resonancia magnética.

5.2 Indicaciones de seguridad del producto

- Un alambre guía no esterilizado puede provocar infecciones en el paciente.
  - Asegúrese de extraerlo de la funda protectora en un entorno estéril.
- Las jeringas o agujas de punción que no hayan sido prellenadas pueden provocar embolias gaseosas al paciente.
  - Llénelas antes de su aplicación con una solución salina estéril.
- Antes de la canulación, el médico ha de comprobar si el tamaño del dilatador utilizado es adecuado para la dilatación del vaso.
- Antes de la canulación debe comprobarse que el diámetro del vaso es lo suficientemente grande como para garantizar un adecuado flujo distal a las extremidades.
- Compruebe que la longitud del alambre guía del juego de acceso vascular seleccionado es adecuada para su aplicación.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Información sobre el producto

6.1 Datos técnicos

Componentes del kit de inserción	
Miniescalpelo, tamaño	11P mini, incluido minimango
Aguja de punción	18 Ga (1,27 mm), 9,45 cm de longitud, longitud máxima de inserción 6,85 cm
Jeringa	10 ml (10 cc)
Dilatador de vasos 1, con doble estrechamiento	10/12 Fr (3,3/4,0 mm), conexión azul oscuro, 23,3 cm de longitud, longitud máxima de inserción 20,3 cm
Dilatador de vasos 2, con doble estrechamiento	12/14 Fr (4,0/4,7 mm), conexión rosa, 23,3 cm de longitud, longitud máxima de inserción 20,3 cm
Dilatador de vasos 3, con doble estrechamiento	14/16 Fr (4,7/5,3 mm), conexión roja, 23,3 cm de longitud, longitud máxima de inserción 20,3 cm
Dilatador de vasos 4, con doble estrechamiento	16/18 Fr (5,3/6,0 mm), conexión azul oscuro, 23,3 cm de longitud, longitud máxima de inserción 20,3 cm
Alambre guía:	
■ PIK 100: arterial	0,097 cm (0,038") x 100 cm, punta en J
■ PIK 150: venoso	0,097 cm (0,038") x 150 cm, punta en J

Dilatadores disponibles por separado	
Dilatador de vasos con doble estrechamiento	8/10 Fr (2,7/3,3 mm), conexión morada, 23,3 cm de longitud, longitud máxima de inserción 20,3 cm
Dilatador de vasos con doble estrechamiento	18/20 Fr (6,0/6,7 mm), conexión morada, 21,59 cm de longitud, longitud máxima de inserción 20,3 cm
Dilatador de vasos con doble estrechamiento	20/22 Fr (6,7/7,3 mm), conexión gris claro, 21,59 cm de longitud, longitud máxima de inserción 20,3 cm
Dilatador de vasos con doble estrechamiento	22/24 Fr (7,3/8,0 mm), conexión blanca, 21,59 cm de longitud, longitud máxima de inserción 20,3 cm

Alambres guía disponibles por separado	
PIK 100: arterial	0,097 cm (0,038") x 100 cm, punta en J
PIK 150: venoso	0,097 cm (0,038") x 150 cm, punta en J

Materiales	
Producto	
■ Alambre guía	Acero inoxidable (AI)
■ Dilatador vascular	Polietileno de alta densidad (HDPE) y sulfato de bario ($BaSO_4$)
■ Aguja de punción	Acero inoxidable (AI), acrílico
■ Escalpelo	Acero inoxidable (AI), poliestireno, LPDE
■ Jeringa	Polipropileno (PP), caucho de isopreno (IR)
Embalaje	
■ Envase blíster	Politereftalato de etilenglicol
■ Envase con sistema de formado-llenado-sellado	Tyvek, PA/PE
■ Bolsas estériles	Papel estéril, lámina estratificada de PET-O/PP
■ Embalaje de cartón	Cartón ondulado

6.2 Envase y almacenamiento

El producto se suministra estéril y apirógeno. Las condiciones de esterilidad permanecen intactas siempre que el envase no se haya abierto ni esté deteriorado y no haya vencido la fecha de caducidad del producto. Hasta su utilización, el producto debe almacenarse en un lugar fresco, oscuro y seco, a una temperatura mantenida termostáticamente entre +15 °C ... +25 °C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(+59 °F ... +77 °F). Se permiten divergencias hasta los +30 °C (+86 °F), que suelen darse en farmacias, hospitales o almacenes. Se permiten picos de temperatura transitorios de hasta +40 °C (+104 °F), siempre que la temperatura cinética media no exceda los +25 °C (+77 °F) y los picos no duren más de 24 horas.

Si tiene alguna pregunta sobre las condiciones de la temperatura de almacenamiento de nuestros productos o sobre el cálculo de la temperatura cinética media, póngase en contacto directamente con Getinge.

7 Aplicación

⚠ ¡ADVERTENCIA!

Deterioros en el producto o el envase.

El uso de un producto no esterilizado o defectuoso puede provocar infecciones al paciente.

- Antes de utilizar el producto, efectúe una minuciosa inspección visual del envase esterilizado. A este efecto, preste particular atención a la humedad, la existencia de aberturas o impurezas.
- Antes de cada utilización, efectúe una minuciosa inspección visual del producto. Preste particular atención a la presencia de deterioros del material, fisuras, rebabas y roturas.

es

1 Extraiga el envase blíster de la bolsa estéril, ábralo y extraiga los componentes.

¡ATENCIÓN! Antes de la manipulación se debe comprobar que la aguja de punción y el escalpelo estén provistos de caperuzas de protección.

2 Compruebe que los productos estén intactos antes de utilizarlos.

3 Introduzca la aguja de punción en el vaso correspondiente y succione sangre con la jeringa. En caso de que no haya suficiente flujo sanguíneo, puncione el vaso otra vez.

4 Si utiliza el introductor para insertar el alambre guía, conecte dicho introductor a la unión con cierre Luer de la aguja de punción e introduzca el alambre guía lentamente con el dedo pulgar.

¡ADVERTENCIA! Para minimizar el riesgo de lesión tisular, introduzca el alambre guía siempre con la punta en J por delante.

¡ATENCIÓN! Compruebe el avance y el posicionamiento del alambre guía usando una técnica de imagen apropiada.

5 Introduzca la punta en J del alambre guía en el vaso a través de la aguja de punción. Asegúrese de que el alambre guía pueda avanzar sin obstáculos.

¡ATENCIÓN! Para evitar el deterioro del alambre guía, no retire el alambre guía mientras la aguja de punción permanezca en el vaso.

6 Si es necesario retirar de nuevo el alambre guía, comience por extraer la aguja de punción del vaso y, a continuación, prosiga retirando con cuidado el alambre guía.

7 Introduzca el alambre guía hasta que esté situado en la posición deseada de la punta de la cánula.

8 Sujete el alambre guía en el punto de salida y extraiga la aguja de punción fuera del vaso. Retire la aguja de punción a lo largo del alambre guía.

9 Agrande ligeramente el punto de punción con el escalpelo.

¡ADVERTENCIA! Dilate el vaso únicamente hasta que alcance el diámetro exterior de la cánula, para obtener una colocación estable de la cánula con el menor traumatismo vascular posible.

¡ATENCIÓN! Utilice siempre los dilatadores con un alambre guía de 0,97 mm (0,038") de diámetro.

10 Comience la dilatación del vaso con el dilatador de vasos más pequeño:

- ► Desplace el dilatador de vasos hasta el punto de punción a lo largo del alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía quede bien fijado en el punto de punción.
- ► Introduzca cuidadosamente el dilatador de vasos de 3 a 5 cm en el vaso. Durante esta operación, tenga en cuenta las dos etapas. Un ligero movimiento giratorio durante la dilatación facilita el procedimiento.
- ► Retire el dilatador de vasos a lo largo del alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía permanezca bien fijado en el punto de punción.
- ► Repita este paso con el dilatador de vasos de tamaño inmediatamente superior.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Observe además las instrucciones de uso de la cánula utilizada.

¡ADVERTENCIA! Asegúrese de no cambiar la posición del alambre guía durante la introducción de la cánula.

12 Introduzca la cánula hasta el punto de punción, con el introductor montado previamente, a lo largo del alambre guía.

13 Introduzca cuidadosamente la punta del introductor de 3 a 5 cm en el vaso.

14 Sujete y fije el alambre guía hasta que la cánula haya alcanzado la posición deseada. Un ligero movimiento giratorio durante la introducción de la cánula facilita el procedimiento.

15 En caso de que perciba un aumento de la resistencia durante la inserción, extraiga la cánula y averigüe la causa mediante una técnica de imagen apropiada.

¡ADVERTENCIA! No desplace la cánula fuera de la posición correcta al retirar el alambre guía.

16 Extraiga el alambre guía.

¡ADVERTENCIA! Extraiga el introductor siempre una vez que se haya extraído el alambre guía.

17 Extraiga el introductor de la cánula y estrangule la cánula en el punto previsto para ello.

Para los pasos siguientes siga las instrucciones de uso del set de tubos flexibles utilizado.

Al finalizar la circulación extracorpórea, extraiga la cánula cuidadosamente del vaso y aplique al punto de acceso un procedimiento adecuado.

⚠ ¡ADVERTENCIA!

Instrumentos afilados no protegidos y contaminados después de la aplicación.

Como consecuencia, el usuario y terceras personas pueden sufrir lesiones o infecciones.

- Deseche el producto inmediatamente después de la aplicación.
- No vuelva a acoplar la caperuza de protección a los instrumentos afilados.

8 Gestión de desecho y servicio técnico

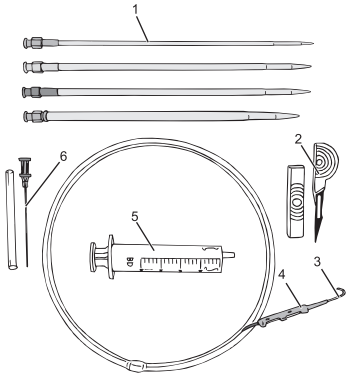
- Deseche el producto según las normativas vigentes para productos contaminados y el envase según las disposiciones nacionales.
- En caso de dudas, problemas o anomalías detectadas, diríjase al representante autorizado de Maquet Cardiopulmonary o directamente a Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 Descrição

O conjunto de inserção da Maquet Cardiopulmonary consiste em diferentes componentes que permitem o acesso ao vaso. Estão disponíveis conjuntos de inserção para a cânula arterial (PIK 100) e para cânula venosa (PIK 150). Estão disponíveis em separado mais dilatadores de vasos com outros tamanhos.



1 Dilatador de vasos
2 Bisturi
3 Fio-guia com ponta em "J"
4 Auxiliar de inserção para fio-guia
5 Seringa
6 Agulha de punção

O produto só pode ser usado por médicos com formação adequada. O médico tem de ter experiência com os processos de canulação de vasos e o manuseamento correto em caso de complicações.

O produto deve ser usado num ambiente clínico sob condições asséticas.

O produto pode ser usado em todos os pacientes com diâmetros de vaso adequados, independentemente da idade, do peso ou do sexo.

2 Fins a que se destina

O conjunto de inserção serve para a preparação da canulação de vasos para a circulação extracorporal. Podem ser realizados procedimentos cirúrgicos com contacto visual direto ou a canulação usando a técnica percutânea de Seldinger.

3 Indicação

O produto pode ser utilizado para procedimentos de acesso aos vasos. Os processos de canulação típicos abrangem:

- Canulação de uma artéria, por exemplo, artéria femoral
- Canulação de uma veia, por exemplo, veia femoral ou veia jugular interna

4 Contraindicação

O produto não pode ser utilizado nas seguintes condições:

- Dissecção conhecida do vaso em questão
- Doença arterial periférica grave, inclusivamente a calcificação grave dos vasos
- Existência de prótese vascular ou de uma endoprótese intravascular no ponto de canulação previsto
- Desequilíbrio conhecido entre o diâmetro do vaso e o tamanho da cânula previsto
- Oclusão parcial ou total conhecida do vaso em questão.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Quando o produto é utilizado em conformidade com as condições de utilização indicadas e para os fins a que se destina, não são conhecidas outras contraindicações.

5 Advertências e medidas de precaução

5.1 Indicações de segurança essenciais

- A inobservância dos fins a que se destina o produto pode levar a ferimentos graves ou à morte.
  - Use o produto exclusivamente em conformidade com este manual de instruções.
  - Antes da utilização, leia o manual de instruções atentamente e na íntegra.
  - Observe todas as indicações no produto.
  - Observe também os manuais de instruções dos componentes adicionalmente utilizados.
- A falta de conhecimentos a respeito da utilização do produto pode levar a ferimentos graves ou à morte.
  - O produto só pode ser usado por um médico experiente.
  - O procedimento e a aplicação correta do produto são da responsabilidade do médico que realiza o tratamento.
- A utilização de produtos não esterilizados ou defeituosos pode provocar infeções no paciente, utilizador e terceiros.
  - Utilize o produto apenas se este estiver esterilizado.
  - Não utilize o produto se este ou a embalagem esterilizada estiverem danificados.
  - Respeite a data de validade da embalagem.
  - O manuseamento do produto deve caraterizar-se por uma rigorosa assepsia.
- As modificações efetuadas no produto podem levar a ferimentos graves ou à morte do paciente.
  - Não efetue modificações no produto.
- O produto pode ficar danificado devido à reesterilização. Esta poderá provocar privações no paciente e infeções no paciente, utilizador e terceiros.
  - Não reesterilize o produto.
  - Não utilize produtos reesterilizados.
- Os materiais utilizados podem desencadear reações alérgicas.
  - Antes da utilização, esclareça o paciente relativamente às possíveis consequências.
- Não utilize o produto próximo de aparelhos RM.

5.2 Indicações de segurança relativas ao produto

- Um fio-guia não esterilizado pode causar infeções em pacientes.
  - Garanta um ambiente estéril durante a remoção da capa de proteção.
- As seringas ou agulhas de punção não enchidas previamente podem causar embolias de ar no paciente.
  - Encha-as com soro fisiológico estéril antes de as utilizar.
- Antes da canulação, o médico tem de assegurar que é utilizado um dilatador de tamanho adequado para a dilatação do vaso.
- Antes da canulação, é condição fundamental assegurar que o diâmetro do vaso é suficientemente grande para garantir um fluxo distal adequado nas extremidades.
- Verifique se o comprimento do fio-guia do conjunto de acesso vascular selecionado é adequado para a utilização.

6 Informações sobre o produto

6.1 Dados técnicos

Componentes do conjunto de inserção	
Mini-bisturi, tamanho	Mini 11P, incluindo mini-pega

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Componentes do conjunto de inserção	
Agulha de punção	18 Ga (1,27 mm), 9,45 cm de comprimento, comprimento máximo de inserção 6,85 cm
Seringa	10 ml (10 cc)
Dilatador de vasos 1, com estreitamento duplo	10/12 Fr (3,3 / 4,0 mm), ligação azul-escura, 23,3 cm de comprimento, comprimento máximo de inserção de 20,3 cm
Dilatador de vasos 2, com estreitamento duplo	12/14 Fr (4,0 / 4,7 mm), ligação rosa, 23,3 cm de comprimento, comprimento máximo de inserção de 20,3 cm
Dilatador de vasos 3, com estreitamento duplo	14/16 Fr (4,7 / 5,3 mm), ligação vermelha, 23,3 cm de comprimento, comprimento máximo de inserção de 20,3 cm
Dilatador de vasos 4, com estreitamento duplo	16/18 Fr (5,3 / 6,0 mm), ligação azul-escura, 23,3 cm de comprimento, comprimento máximo de inserção de 20,3 cm
Fio-guia:	
■ PIK 100: arterial	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, ponta em "J"
■ PIK 150: venosa	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, ponta em "J"

Dilatadores disponíveis em separado	
Dilatador de vasos com estreitamento duplo	8/10 Fr (2,7 / 3,3 mm), ligação lilás, 23,3 cm de comprimento, comprimento máximo de inserção de 20,3 cm
Dilatador de vasos com estreitamento duplo	18/20 Fr (6,0 / 6,7 mm), ligação lilás, 21,59 cm de comprimento, comprimento máximo de inserção de 20,3 cm
Dilatador de vasos com estreitamento duplo	20/22 Fr (6,7 / 7,3 mm), ligação cinzenta-clara, 21,59 cm de comprimento, comprimento máximo de inserção de 20,3 cm
Dilatador de vasos com estreitamento duplo	22/24 Fr (7,3 / 8,0 mm), ligação branca, 21,59 cm de comprimento, comprimento máximo de inserção de 20,3 cm

Fios-guia disponíveis em separado	
PIK 100: arterial	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, ponta em "J"
PIK 150: venosa	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, ponta em "J"

Materiais	
Produto	
■ Fio-guia	Aço inoxidável (SS)
■ Dilatador de vasos	Polietileno de alta densidade (HDPE) e sulfato de bário ($BaSO_4$)
■ Agulha de punção	Aço inoxidável (SS), poliacrílico
■ Bisturi	Aço inoxidável (SS), poliestireno, LDPE
■ Seringa	Polipropileno (PP), borracha de isopreno (IR)
Embalagem	
■ Embalagem blister	Tereftalato de polietileno glicol
■ Embalagem FFS	Tyvek, PA/PE
■ Saco esterilizado	Papel esterilizado, película laminada PET-O/PP
■ Caixa de cartão	Cartão canelado

6.2 Embalamento e armazenamento

O produto é fornecido esterilizado e livre de pirógenos. A esterilidade permanece assegurada enquanto a embalagem não for aberta ou danificada e a data de validade não for ultrapassada. Até ser usado, o produto tem de ser armazenado num local fresco, escuro, seco e a uma temperatura de armazenamento mantida termostaticamente entre +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). São permitidos desvios de até +30 °C (+86 °F) em farmácias, hospitais ou armazéns. São permitidos picos de temperatura temporários de até +40 °C (+104 °F), desde que a temperatura cinética média não exceda +25 °C (+77 °F) e os picos não durem mais que 24 horas.

Se tiver dúvidas acerca das condições da temperatura de armazenamento dos nossos produtos ou do cálculo da temperatura cinética média, entre diretamente em contacto com a Getinge.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Utilização

⚠ ATENÇÃO!
Danos no produto ou na embalagem.
Um produto não esterilizado ou com defeito pode provocar infeções no paciente.

- Antes da utilização, efetue um exame visual cuidadoso da embalagem esterilizada. Tenha especial atenção a sinais de humidade, pontos abertos ou sujidade.
- Antes da utilização, efetue um exame visual cuidadoso do produto. Preste especial atenção a danos materiais, fissuras, rebarbas e pontos de quebra.

1 Retire a embalagem blister do saco esterilizado, abra a embalagem blister e retire os componentes.

CUIDADO! Antes do manuseamento é necessário assegurar que a agulha de punção e o bisturi possuem tampas de proteção.

2 Verifique se os produtos estão intactos antes de os utilizar.

3 Espete a agulha de punção no vaso correspondente e aspire o sangue com a seringa. Se não houver fluxo sanguíneo suficiente, puncione o vaso novamente.

4 Se utilizar o auxiliar de inserção do fio-guia, ligue-o à ligação Luer-Lock da agulha de punção e empurre o fio-guia com o polegar lentamente.

pt

ATENÇÃO! Para minimizar o risco de lesão no vaso, insira previamente o fio-guia apenas com a ponta em "J".

CUIDADO! O deslocamento e o posicionamento do fio-guia tem de ser monitorizado com métodos de imagiologia adequados.

5 Introduza a ponta em "J" do fio-guia através da agulha de punção para dentro do vaso. Assegure-se de que o fio-guia avança livremente.

CUIDADO! Para evitar danificar o fio-guia, não retire o fio-guia enquanto a agulha de punção se encontrar no vaso.

6 Se for necessário remover novamente o fio-guia, remova primeiro a agulha de punção do vaso, e remova depois o fio-guia com cuidado.

7 Empurre o fio-guia até ele ficar colocado na posição desejada na ponta da cânula.

8 Segure no fio-guia pelo ponto de saída e remova a agulha de punção do vaso. Retire a agulha de punção através do fio-guia.

9 Amplie o ponto de punção ligeiramente com o bisturi.

ATENÇÃO! Dilate o vaso apenas até o diâmetro exterior da cânula, para obter uma posição estável da cânula com o menor trauma do vaso possível.

CUIDADO! Utilize os dilatadores com apenas um fio-guia, com um diâmetro de 0,97 mm (0,038").

10 Inicie a dilatação do vaso com o dilatador de vasos mais pequeno:

- ► Insira o dilatador de vasos através do fio-guia até ao ponto de punção. Assegure-se de que o fio-guia se encontra bem fixado no ponto de punção.
- ► Empurre o dilatador de vasos com cuidado até 3 a 5 cm dentro do vaso. Esteja atento aos dois níveis. Rodando ligeiramente durante a dilatação facilita o processo.
- ► Remova o dilatador de vasos através do fio-guia. Assegure-se de que o fio-guia permanece bem fixado no ponto de punção.
- ► Repita estes passos com o dilatador de vasos do tamanho seguinte.

11 Observe adicionalmente o manual de instruções da cânula usada.

ATENÇÃO! A posição do fio-guia não pode ser alterada ao introduzir a cânula.

12 Insira a cânula com o introdutor pré-montado através do fio-guia até ao ponto de punção.

13 Insira a ponta do introdutor com cuidado 3 a 5 cm dentro do vaso.

14 Segure e fixe o fio-guia, até a cânula ser empurrada até à posição pretendida. Rodar ligeiramente enquanto empurra a cânula facilita o processo.

15 Se durante a inserção for percetível um aumento da resistência, remova a cânula e determine a causa através de um método de imagiologia adequado.

ATENÇÃO! Ao remover o fio-guia, a cânula não pode sair da sua posição correta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16 Remova o fio-guia.

ATENÇÃO! Remova o introdutor só depois de o fio-guia ter sido removido.

17 Remova o introdutor da cânula e aperte a cânula no ponto previsto para o efeito.

Para os passos seguintes, siga o manual de instruções do conjunto de tubos utilizados.

Depois de concluída a circulação extracorporal, remova a cânula do vaso com cuidado e trate o ponto de acesso com um procedimento adequado.

⚠ ATENÇÃO!

Instrumentos afiados contaminados ou em estado não seguro após a utilização.

O utilizador ou terceiros podem sofrer ferimentos ou infeções.

- Elimine o produto imediatamente após a utilização.
- Não volte a colocar a tampa de proteção em instrumentos afiados.

8 Eliminação e assistência técnica

- Elimine o produto em conformidade com a legislação em vigor para os produtos contaminados e a embalagem em conformidade com a legislação nacional.
- Em caso de dúvidas, problemas ou funcionamento errado, entre em contacto com o representante responsável da Maquet Cardiopulmonary ou diretamente com a Maquet Cardiopulmonary GmbH.

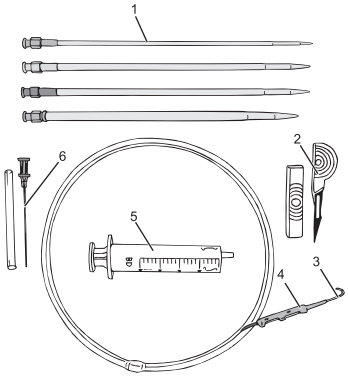
pt

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 Beschrijving

De inbrengset van Maquet Cardiopulmonary bestaat uit verschillende componenten die de toegang tot de vaten mogelijk maken. Er is zowel voor de arteriële canule (PIK 100) als voor de veneuze canule (PIK 150) een inbrengset verkrijgbaar. Verdere vaatdilatatoren van andere grootten zijn apart verkrijgbaar.



1 Vaatdilatator
2 Scalpel
3 Voerdraad met J-punt
4 Inbrenghulpmiddel voor voerdraad
5 Spuit
6 Punctienaald

Het product mag alleen door geschoolde artsen worden gebruikt. De arts moet ervaring hebben met het inbrengen van canules in vaten en het juist handelen in geval van complicaties.
Het product dient in een klinische omgeving onder aseptische omstandigheden te worden gebruikt.
Het product kan voor alle patiënten met geschikte vaatdiameters worden gebruikt, ongeacht leeftijd, lichaamsgewicht en geslacht.

2 Beoogd gebruik

De inbrengset dient voor de voorbereiding van de canulatie van vaten voor de extracorporale circulatie. Er kunnen chirurgische procedures onder zicht of de percutane canulatie met de Seldinger-techniek worden uitgevoerd.

3 Indicatie

Het product kan voor vaattoegangsprocedures worden gebruikt. Typische procedures voor het inbrengen van canules omvatten:

- canulatie van een arterie, bijvoorbeeld arteria femoralis
- canulatie van een ader, bijvoorbeeld vena femoralis of vena jugularis interna

4 Contra-indicatie

Het product mag onder de volgende gebruiksomstandigheden niet worden gebruikt:

- bekende dissectie van het geplande vat
- ernstige perifere arteriële afsluiting, inclusief ernstige vasculaire calcificatie
- aanwezige vaatprothese of een intravasculaire stent op de geplande canulatieplek
- bekende disproportie tussen vaatdiameter en geplande canule-afmeting
- bekende gedeeltelijke of volledige occlusie van het geplande vat

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wanneer het product in overeenstemming met de aangegeven gebruiksomstandigheden en binnen het beoogd gebruik wordt gebruikt, zijn geen verdere contra-indicaties bekend.

5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

5.1 Fundamentele veiligheidsaanwijzingen

- Veronachtzaming van het beoogd gebruik kan resulteren in ernstig letsel of de dood.
  - Gebruik het product uitsluitend overeenkomstig deze gebruikershandleiding.
  - Lees de gebruikershandleiding vóór gebruik zorgvuldig door.
  - Neem goed nota van alle aanwijzingen op het product.
  - Raadpleeg ook de gebruikershandleidingen van de extra gebruikte componenten.
- Ontbrekende kennis over het gebruik van het product kan resulteren in ernstig letsel of de dood.
  - Het product mag uitsluitend door een ervaren arts worden gebruikt.
  - De procedure en het juiste gebruik van het product vallen onder de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.
- Het gebruiken van niet-steriele of defecte producten kan leiden tot infecties bij de patiënt, gebruiker en derden.
  - Gebruik het product alleen, wanneer het steriel is.
  - Gebruik het product niet, wanneer het product of de steriele verpakking beschadigd is.
  - Let op de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
  - Bij het hanteren van het product moet absoluut aseptisch te werk worden gegaan.
- Modificaties aan het product kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood van de patiënt.
  - Modificeer het product niet.
- Het product kan door hernieuwde sterilisatie worden beschadigd. Dit kan leiden tot te weinig verzorging van de patiënt en tot infecties bij de patiënt, gebruiker en derden.
  - Steriliseer het product niet opnieuw.
  - Gebruik geen producten die opnieuw zijn gesteriliseerd.
- De gebruikte materialen kunnen allergische reacties veroorzaken.
  - Licht vóór het gebruik uw patiënt voor over mogelijke gevolgen.
- Gebruik het product niet in de buurt van MRI-apparaten.

5.2 Productgerelateerde veiligheidsaanwijzingen

- Een niet-steriele voerdraad kan tot infecties bij de patiënt leiden.
  - Let bij het wegnemen uit de beschermhoes op een steriele omgeving.
- Niet voorgevulde spuiten of punctienaalden kunnen tot luchtembolieën bij de patiënt leiden.
  - Vul deze vóór gebruik met een steriele fysiologische zoutoplossing.
- Vóór de canulatie moet de arts waarborgen dat voor de dilatatie van het vat een adequate dilatatorgrootte worden gebruikt.
- Vóór de canulatie moet gewaarborgd zijn dat de vaatdiameter groot genoeg is om een adequate distale stroming naar de extremiteiten te garanderen.
- Controleer of de voerdraadlengte van de gekozen vaattoegangsset geschikt is voor de toepassing.

6 Productinformatie

6.1 Technische gegevens

Componenten van de inbrengset	
Mini-scalpel, grootte	Mini 11P, inclusief mini-greep
Punctienaald	18 Ga (1,27 mm), 9,45 cm lang, maximale inbrenglengte 6,85 cm
Spuit	10 ml (10 cm3)
Vaatdilatator 1, dubbel smaller wordend	10/12 Fr (3,3 / 4,0 mm), aansluiting donkerblauw, 23,3 cm lang, maximale inbrenglengte 20,3 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Componenten van de inbrengset	
Vaatdilatator 2, dubbel smaller wordend	12/14 Fr (4,0 / 4,7 mm), aansluiting roze, 23,3 cm lang, maximale inbrenglengte 20,3 cm
Vaatdilatator 3, dubbel smaller wordend	14/16 Fr (4,7 / 5,3 mm), aansluiting rood, 23,3 cm lang, maximale inbrenglengte 20,3 cm
Vaatdilatator 4, dubbel smaller wordend	16/18 Fr (5,3 / 6,0 mm), aansluiting donkerblauw, 23,3 cm lang, maximale inbrenglengte 20,3 cm
Voerdraad:	
■ PIK 100: arterieel	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-punt
■ PIK 150: veneus	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-punt

Apart verkrijgbare dilatatoren	
Vaatdilatator dubbel smaller wordend	8/10 Fr (2,7 / 3,3 mm), aansluiting paars, 23,3 cm lang, maximale inbrenglengte 20,3 cm
Vaatdilatator dubbel smaller wordend	18/20 Fr (6,0 / 6,7 mm), aansluiting paars, 21,59 cm lang, maximale inbrenglengte 20,3 cm
Vaatdilatator dubbel smaller wordend	20/22 Fr (6,7 / 7,3 mm), aansluiting lichtgrijs, 21,59 cm lang, maximale inbrenglengte 20,3 cm
Vaatdilatator dubbel smaller wordend	22/24 Fr (7,3 / 8,0 mm), aansluiting wit, 21,59 cm lang, maximale inbrenglengte 20,3 cm

Apart verkrijgbare voerdraden	
PIK 100: arterieel	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-punt
PIK 150: veneus	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-punt

Materialen	
Product	
■ Voerdraad	niet-roestend staal (SS)
■ Vaatdilatator	polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) en bariumsulfaat ($BaSO_4$)
■ Punctienaald	niet-roestend staal (SS), polyacryl
■ Scalpel	niet-roestend staal (SS), polystyreen, LDPE
■ Spuit	polypropyleen (PP), isopreenrubber (IR)
Verpakking	
■ Blisterverpakking	polyethyleentereftalaat-glycol
■ FFS-verpakking	Tyvek, PA/PE
■ Steriele zak	medisch papier, samengestelde folie PET-O/PP
■ Kartonnen verpakking	golfkarton

nl

6.2 Verpakking en opslag

Het product wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. De steriliteit blijft behouden zolang de verpakking niet is geopend of beschadigd en de vervaldatum niet is overschreden. Het product moet tot aan het gebruik koel, donker, droog en bij een thermostatisch constant gehouden opslagtemperatuur tussen +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F) worden opgeslagen. Afwijkingen tot maximaal +30 °C (+86 °F) zijn toegestaan die in apotheken, ziekenhuizen of magazijnen voorkomen. Tijdelijke temperatuurpieken tot maximaal +40 °C (+104 °F) zijn toegestaan, zolang de gemiddelde kinetische temperatuur niet boven +25 °C (+77 °F) komt en de pieken niet langer dan 24 uur aanhouden.

Wanneer u vragen over de opslagtemperatuuromstandigheden van onze producten of de berekening van de gemiddelde kinetische temperatuur heeft, neem dan rechtstreeks contact op met Getinge.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Toepassing

⚠ WAARSCHUWING!
Beschadiging van het product of de verpakking.
Een niet-steriel of defect product kan leiden tot infecties bij de patiënt.

- Voer vóór het gebruik een zorgvuldige visuele controle van de steriele verpakking uit. Let vooral op natheid, open stukken of vervuilingen.
- Voer vóór het gebruik een zorgvuldige visuele controle van het product uit. Let vooral op materiaalschade, scheuren, bramen en breuken.

1 Pak de blisterverpakking uit de steriele zak, open de blisterverpakking en haal de componenten eruit.

VOORZICHTIG! Vóór het hanteren moet worden gewaarborgd dat de punctienaald en de scalpel van beschermkappen zijn voorzien.

2 Controleer of de producten onbeschadigd zijn, voordat u deze gebruikt.

3 Steek de punctienaald in het desbetreffende vat en zuig met de spuit bloed aan. Als de bloedstroom onvoldoende is, puncteer het vat dan opnieuw.

4 Wanneer u het inbrenghulpmiddel voor de voerdraad gebruikt, steek deze dan in de Luer-Lock-verbinding van de punctienaald en schuif de voerdraad met de duim langzaam naar voren.

WAARSCHUWING! Om het risico van weefselletsel tot een minimum te beperken, brengt u de voerdraad alleen met de J-punt vooruit in.

VOORZICHTIG! Controleer de invoer, positie en plaatsing van de voerdraad met een geschikte beeldvormende methode.

5 Breng de J-punt van de voerdraad door de punctienaald in het vat in. Zorg ervoor dat de voerdraad vrij naar voren kan worden geschoven.

VOORZICHTIG! Om een beschadiging van de voerdraad te verhinderen, trekt u de voerdraad niet terug zolang de punctienaald zich in het vat bevindt.

6 Wanneer de voerdraad nogmaals moet worden verwijderd, verwijder dan eerst de punctienaald uit het vat en haal er dan voorzichtig de voerdraad uit.

7 Schuif de voerdraad zover naar voren tot deze op de gewenste positie van de canulepunt is geplaatst.

8 Houd de voerdraad bij de plaats waar deze naar buiten komt vast en verwijder de punctienaald uit het vat. Verwijder de punctienaald over de voerdraad heen.

9 Vergroot de punctieplek iets met de scalpel.

WAARSCHUWING! Dilateer het vat slechts tot de buitendiameter van de canule om een stabiele canulepositie met zo min mogelijk vaattrauma te verkrijgen.

VOORZICHTIG! Gebruik de dilatatoren alleen met een voerdraad die een diameter van 0,97 mm (0,038") heeft.

10 Begin de vaatdilatatie met de kleinste vaatdilatator:

- ► Breng de vaatdilatator over de voerdraad heen tot aan de punctieplek. Let erop dat de voerdraad bij de punctieplek stevig is gefixeerd.
- ► Schuif de vaatdilatator voorzichtig 3 tot 5 cm in het vat naar voren. Let daarbij op de twee trappen. Een lichte draaibeweging bij het dilateren vergemakkelijkt de procedure.
- ► Verwijder de vaatdilatator over de voerdraad heen. Let erop dat de voerdraad bij de punctieplek stevig gefixeerd blijft.
- ► Herhaal deze stappen met de eerstvolgend grotere vaatdilatator.

11 Raadpleeg bovendien de gebruikershandleiding van de gebruikte canule.

WAARSCHUWING! De positie van de voerdraad mag bij het inbrengen van de canule niet worden veranderd.

12 Schuif de canule met voorgemonteerde introducer over de voerdraad heen tot aan de punctieplek.

13 Breng de punt van de introducer voorzichtig 3 tot 5 cm in het vat in.

nl

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Pak de voerdraad vast en fixeer deze tot de canule in de gewenste positie naar voren is geschoven. Een lichte draaibeweging bij het naar voren schuiven van de canule vergemakkelijkt de procedure.

15 Wanneer tijdens het inbrengen een versterkte weerstand voelbaar is, trek de canule dan terug en stel de oorzaak vast met behulp van een geschikte beeldvormende methode.

WAARSCHUWING! De canule mag bij het verwijderen van de voerdraad niet uit zijn juiste positie worden gebracht.

16 Verwijder de voerdraad.

WAARSCHUWING! Verwijder de introducer pas, nadat de voerdraad is verwijderd.

17 Verwijder de introducer uit de canule en klem de canule op de daarvoor bestemde plek af.

Voor de verdere stappen volgt u de gebruikershandleiding van de gebruikte slangenset.

Na beëindiging van de extracorporale circulatie haalt u de canule voorzichtig uit het vat en verzorgt u de toegangsplek met een geschikte procedure.

⚠ WAARSCHUWING!

Onbeschermde en gecontamineerde scherpe instrumenten na de toepassing.

Gebruikers en derden kunnen gewond of geïnfecteerd raken.

- Voer het product direct na de toepassing af.
- Steek de beschermkap niet meer op scherpe instrumenten.

8 Afvoer en service

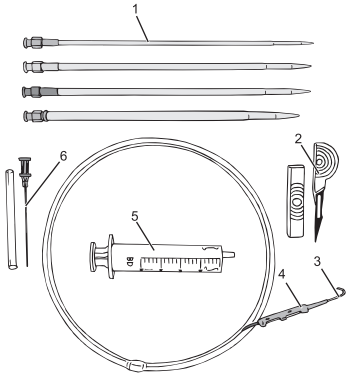
- Voer het product af overeenkomstig de geldende voorschriften voor gecontamineerde producten en de verpakking overeenkomstig de nationale voorschriften.
- Neem bij vragen, problemen of storingen contact op met de bevoegde buitendienstmedewerker van Maquet Cardiopulmonary of rechtstreeks met Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 Beskrivelse

Indføringsbestikket fra Maquet Cardiopulmonary består af forskellige komponenter, der muliggør adgangen til karret. Der findes et indføringsbestik til den arterielle kanyle (PIK 100) og et til den venøse kanyle (PIK 150). Flere kardilatorer i andre størrelser kan leveres separat.



1 Kardilator
2 Skalpel
3 Føringstråd med J-spids
4 Indføringshjælp til føringstråd
5 Sprøjte
6 Punkteringsnål

da

Produktet må kun anvendes af erfarne læger, der er uddannet i dets brug. Lægen skal have erfaring i karkanylering og korrekt håndtering af komplikationer.
I kliniske omgivelser skal produktet anvendes under aseptiske betingelser.
Produktet kan bruges til alle patienter med egnede kardiametre, uafhængigt af deres alder, størrelse, vægt og køn.

2 Tilsigtet formål

Indføringsbestikket tjener til forberedelse af kanyleringen af kar til den ekstrakorporale cirkulation. Der kan gennemføres kirurgiske procedurer under synskontrol eller perkutan kanylering efter Seldinger.

3 Indikation

Produktet kan anvendes til kartilgangsprocedurer. Typiske kanyleringsprocesser omfatter:

- Kanylering af en arterie, f.eks. femoralarterien.
- Kanylering af en vene, f.eks. vena femoris eller den interne vena jugularis.

4 Kontraindikation

Produktet må ikke anvendes under følgende anvendelsesbetingelser:

- Kendt dissektion af målkarret
- Svær perifær okklusiv arterielidelse, herunder svær karforkalkning.
- Eksisterende karprotese eller en vaskulær stent på det forudsete kanyleringssted.
- Kendt misforhold mellem kardiameter og forudset kanylestørrelse.
- Kendt delvis eller fuldstændig okklusion af målkarret.

Når produktet anvendes i overensstemmelse med de angivne anvendelsesbetingelser og inden for rammerne af det tilsigtede formål, kendes ingen yderligere kontraindikationer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Advarsler og forsigtighedsregler

5.1 Grundlæggende sikkerhedsanvisninger

- Manglende overholdelse af det tilsigtede formål kan føre til svære kvæstelser eller død.
  - Anvend kun produktet jævnfør denne brugervejledning.
  - Læs brugervejledningen fuldt ud før brug.
  - Følg alle anvisninger på produktet.
  - Følg også brugervejledningen til de yderligere anvendte komponenter.
- Manglende kendskab til anvendelse af produktet kan medføre alvorlige kvæstelser eller død.
  - Produktet må kun anvendes af en erfaren læge.
  - Fremgangsmåden og den korrekte anvendelse af produktet er den behandlende læges afgørelse og ansvar.
- Anvendelsen af usterile eller defekte produkter kan føre til infektioner hos patienten, bruger og tredjeparter.
  - Anvend udelukkende produktet i steril tilstand.
  - Anvend ikke produktet, hvis produktet eller den sterile emballage er beskadiget.
  - Bemærk udløbsdatoen på pakken.
  - Under håndteringen af produktet skal der sørges for streng asepsis.
- Modifikationer af produktet kan føre til svære patientkvæstelser eller patientens død.
  - Produktet må ikke modificeres.
- Produktet kan blive beskadiget under resterilisering. Dette kan føre til underforsyning af patienten og kan forårsage infektioner hos patient, bruger og tredjeperson.
  - Resteriliser ikke produktet.
  - Anvend aldrig resteriliserede produkter.
- De anvendte materialer kan medføre allergiske reaktioner.
  - Informér dine patienter om mulige virkninger før anvendelsen.
- Brug ikke produktet i nærheden af MRT-apparater.

da

5.2 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

- En usteril føringstråd kan føre til infektioner hos patienter.
  - Sørg for sterile omgivelser ved udtagning fra beskyttelseshætten.
- Ikke forudfyldte sprøjter eller punkteringsnåle kan forårsage luftembolier hos patienter.
  - Fyld dem med en steril saltopløsning før anvendelsen.
- Før kanyleringen skal lægen sikre, at der til dilation af karret anvendes en tilstrækkelig dilatorstørrelse.
- Før kanyleringen skal sikres, at kardiameteren er tilstrækkeligt stor til at sikre en tilstrækkelig distal strøm til ekstremiteterne.
- Kontrollér, om det valgte karindgangssæts føringstrådslængde er passende til anvendelsen.

6 Produktinformationer

6.1 Tekniske data

Indføringsbestikkets komponenter	
Miniskalpel, størrelse	Mini 11P, inklusive minigreb
Punkteringsnål	18 Ga (1,27 mm), 9,45 cm lang, maksimal indføringslængde 6,85 cm
Sprøjte	10 ml (10 cm3)
Kardilator 1, dobbelt tilspidsning	10/12 Fr (3,3 / 4,0 mm), tilslutning mørkeblå, 23,3 cm lang, maksimal indføringslængde 20,3 cm
Kardilator 2, dobbelt tilspidsning	12/14 Fr (4,0 / 4,7 mm), tilslutning rosa, 23,3 cm lang, maksimal indføringslængde 20,3 cm
Kardilator 3, dobbelt tilspidsning	14/16 Fr (4,7 / 5,3 mm), tilslutning rød, 23,3 cm lang, maksimal indføringslængde 20,3 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indføringsbestikkets komponenter	
Kardilator 4, dobbelt tilspidsning	16/18 Fr (5,3 / 6,0 mm), tilslutning mørkeblå, 23,3 cm lang, maksimal indføringslængde 20,3 cm
Føringstråd:	
■ PIK 100: arteriel	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-spids
■ PIK 150: venøs	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-spids

Separat leverede dilatorer	
Kardilator dobbelt tilspidsning	8/10 Fr (2,7 / 3,3 mm), tilslutning lilla, 23,3 cm lang, maksimal indføringslængde 20,3 cm
Kardilator dobbelt tilspidsning	18/20 Fr (6,0 / 6,7 mm), tilslutning lilla, 21,59 cm lang, maksimal indføringslængde 20,3 cm
Kardilator dobbelt tilspidsning	20/22 Fr (6,7 / 7,3 mm), tilslutning lysegrå, 21,59 cm lang, maksimal indføringslængde 20,3 cm
Kardilator dobbelt tilspidsning	22/24 Fr (7,3 / 8,0 mm), tilslutning hvid, 21,59 cm lang, maksimal indføringslængde 20,3 cm

Separat leverede føringstråde	
PIK 100: arteriel	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-spids
PIK 150: venøs	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-spids

Materialer	
Produkt	
■ Føringstråd	Rustfrit stål (SS)
■ Kardilator	Polyethylen med høj densitet (HDPE) og bariumsulfat ($BaSO_4$)
■ Punkteringsnål	Rustfrit stål (SS), polyakryl
■ Skalpel	Rustfrit stål (SS), polystyrol, LDPE
■ Sprøjte	Polypropylen (PP), isoprengummi (IR)
Emballage	
■ Bobleemballage	Polyethylenterephthalat-glykol
■ FFS-emballage	Tyvek, PA/PE
■ Sterilpose	Sterilt papir, lamineret folie PET-O/PP
■ Karton	Bølgepap

6.2 Emballage og lagring

Produktet leveres sterilt og pyrogenfrit. Steriliteten er sikret, så længe emballagen ikke er åbnet eller beskadiget, og udløbsdatoen ikke er overskredet. Produktet skal indtil anvendelsen opbevares køligt, mørkt og tørt og ved en stabil lagertemperatur mellem +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Afvigelser op til +30 °C (+86 °F) er tilladt, og disse kan forekomme på apoteker, sygehuse og lagerbygninger. Midlertidige maksimumstemperaturer op til +40 °C (+104 °F) er tilladt, så længe den gennemsnitlige kinetiske temperatur ikke overskrider +25 °C (+77 °F) og maksimumstemperaturerne ikke varer længere end 24 timer.

Hvis du har spørgsmål vedrørende lagertemperaturbetingelserne for vores produkter eller beregningen af den gennemsnitlige kinetiske temperatur, kan du kontakte Getinge direkte.

7 Anvendelse

⚠ ADVARSEL!

Beskadigelser af produktet eller emballagen.

Et usterilt eller defekt produkt kan føre til infektion hos patienten.

- Udfør en omhyggelig synskontrol af den sterile emballage før anvendelse. Vær specielt opmærksom på fugtige, åbne steder eller tilsmudsninger.
- Udfør en omhyggelig synskontrol af produktet før anvendelse. Vær specielt opmærksom på materialeskader, revner, ridser og brud.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Tag folieemballagen ud af den sterile pose, luk folieemballagen op, og tag komponenterne ud.

FORSIGTIG! Før håndtering skal sikres, at punkteringsnålen og skalpellen er udstyret med beskyttelseskappe.

2 Kontrollér, at produktet er komplet før anvendelse.

3 Stik punkteringsnålen ind i det pågældende kar, og sug blod ind med sprøjten. Hvis der ikke er en tilstrækkelig blodstrøm, punkteres karret igen.

4 Hvis føringstrådens indføringshjælp bruges, stikkes denne i punktionsnålens Luer-Lock-forbindelse, og føringstråden skubbes langsomt frem med tommelfingeren.

ADVARSEL! For at minimere risikoen for vævsbeskadigelse må føringstråden kun føres ind med J-spidsen forrest.

FORSIGTIG! Fremføringen og positioneringen af føringstråden skal overvåges ved hjælp af den relevante billeddiagnostiske teknik.

5 Før føringstrådens J-spids gennem punkteringsnålen ind i karret. Kontrollér, at føringstråden kan føres frit fremad.

FORSIGTIG! For at forhindre beskadigelse af føringstråden må du ikke trække føringstråden tilbage, så længe punkteringsnålen er i karret.

6 Når føringstråden igen skal fjernes, skal du først fjerne punkteringsnålen fra karret og derefter forsigtigt tage føringstråden ud.

7 Skub føringstråden så langt frem, at den er placeret ved den ønskede kanylespidsposition.

8 Hold føringstråden fast ved udgangsstedet, og tag punkteringsnålen ud af karret. Fjern punkteringsnålen via føringstråden.

9 Forstør punkteringsstedet en smule med skalpellen.

ADVARSEL! Dilatér kun karret til kanylens udvendige diameter for at opnå en stabil kanyleanlægning med mindst mulige kartrauma.

da

FORSIGTIG! Brug kun dilatorerne med en føringstråd, der har en diameter på 0,97 mm (0,038").

10 Begynd kardilatationen med den mindste kardilator:

- ► Før kardilatoren langs føringstråden til punkteringsstedet. Sørg for, at føringstråden er fast fikseret ved punkteringsstedet.
- ► Skub forsigtigt kardilatoren 3 til 5 cm ind i karret. Bemærk herunder de to trin. En let drejebevægelse under dilateringen letter proceduren.
- ► Fjern kardilatoren via føringstråden. Sørg for, at føringstråden forbliver fast fikseret ved punkteringsstedet.
- ► Gentag disse skridt med den næste større kardilator.

11 Bemærk desuden brugsanvisningen til den anvendte kanyle.

ADVARSEL! Positionen af føringstråden må ikke ændres ved indføring af kanylen.

12 Skub kanylen med formonteret introducer langs føringstråden til punktionsstedet.

13 Før forsigtigt spidsen af introduceren 3 til 5 cm ind i karret.

14 Fat og fiksér føringstråden, indtil kanylen er skubbet ind i den ønskede position. En let drejebevægelse under fremføringen af kanylen letter proceduren.

15 Hvis der under indføringen mærkes en forøget modstand, trækkes kanylen tilbage, og årsagen findes med en passende billeddannende metode.

ADVARSEL! Kanylen må ved udtagning af føringstråden ikke komme væk fra den korrekte position.

16 Fjern føringstråden.

ADVARSEL! Fjern først introduceren, når føringstråden er fjernet.

17 Fjern introduceren fra kanylen, og klem kanylen af på det hertil beregnede sted.

Ved de videre skridt følges brugsanvisningen til det brugte slangesæt.

Efter afslutning af den ekstrakorporale cirkulation fjernes kanylen forsigtigt fra karret, og tilgangsstedet behandles med en egnet metode.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ADVARSEL!
Ikke-sikrede og kontaminerede skarpe instrumenter efter anvendelse.
Brugere og tredjepersoner kan blive kvæstede eller inficerede.

- Bortskaf produktet øjeblikkeligt efter anvendelse.
- Sæt ikke beskyttelseskappe på skarpe instrumenter igen.

8 Bortskaffelse og service

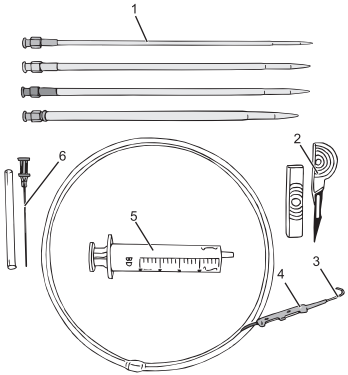
- Bortskaf produktet i henhold til de gældende forskrifter for kontaminerede produkter og emballagen i henhold til de nationale forskrifter.
- Ved spørgsmål, problemer eller fejlfunktioner bedes De henvende Dem til Deres ansvarlige servicemedarbejder fra Maquet Cardiopulmonary eller direkte til Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 Beskrivning

Införingssatsen från Maquet Cardiopulmonary består av olika instrument som underlättar tillgången till kärlet. Det finns en införingssats för arteriella kanyler (PIK 100) och en för venösa kanyler (PIK 150). Fler kärldilatatorer i andra storlekar finns att få separat.



1 Kärldilatator
2 Skalpell
3 Styrtråd med J-spets
4 Introducer för styrtråd
5 Spruta
6 Punktionsnål

SV

Produkten får endast användas av utbildade läkare. Läkaren måste ha goda kunskaper om metoder för kärlkateterisering och kunna hantera eventuella komplikationer korrekt.
Produkten ska användas i kliniska omgivningar under aseptiska förhållanden.
Produkten kan användas för alla patienter med lämplig kärldiameter oberoende av ålder, kroppsvikt och kön.

2 Användningsområde

Införingssatsen används till att förbereda kateteriseringen av kärl för extrakorporeal cirkulation. Man kan använda en kirurgisk metod med visuell kontroll eller perkutan kateterisering enligt Seldinger.

3 Indikation

Produkten kan användas för att skapa tillgång till blodkärl. Typiska kateteriseringsmetoder är bland andra:

- Kateterisering av en artär, t.ex. femoralartären
- Kateterisering av en ven, t.ex. femoralvenen eller inre jugularvenen

4 Kontraindikation

Produkten får inte användas i följande användningssituationer:

- Känd dissektion av målkärlet
- Allvarlig perifer arteriell ocklusiv sjukdom, inklusive allvarlig kärlförkalkning
- Befintlig kärlprotes eller intravaskulär stent på avsett insticksställe
- Bekant felaktigt förhållande mellan kärldiameter och avsedd kanylstorlek
- Kännedom om delvis eller fullständig ocklusion i målkärlet.

Om produkten används på ovan angivet sätt och inom ramen för det avsedda användningsområdet finns inga ytterligare kända kontraindikationer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Varningar och säkerhetsåtgärder

5.1 Grundläggande säkerhetsanvisningar

- Att inte beakta ändamålsenlig användning kan leda till svåra skador eller dödsfall.
  - Produkten får endast användas i enlighet med denna bruksanvisning.
  - Läs alltid noga igenom denna bruksanvisning innan användning.
  - Beakta alla anvisningar för denna produkt.
  - Beakta även bruksanvisningen till de övriga komponenter som används.
- Bristande kunskaper om användning av denna produkt kan leda till svåra skador eller dödsfall.
  - Produkten får endast användas av erfaren läkare.
  - Rätt tillvägagångssätt och riktig användning av denna produkt ansvarar behandlande läkare för.
- Användning av osterila eller defekta produkter kan leda till infektioner hos patienten, användaren eller tredje part.
  - Använd produkten endast när den är steril.
  - Produkten får inte användas om produkten eller den sterila förpackningen är skadad.
  - Observera utgångsdatum på förpackningen.
  - Se till att använda strikt aseptisk teknik vid handhavande av produkten.
- Modifieringar av produkten kan leda till svåra skador hos patienten eller till och med dödsfall.
  - Produkten får inte modifieras.
- Produkten kan skadas om den omsteriliseras. Detta kan leda till att patienten inte försörjs tillräckligt och till infektioner hos patienten, användaren eller tredje part.
  - Produkten får inte omsteriliseras.
  - Omsteriliserade produkter får inte användas.
- Använt material kan utlösa allergiska reaktioner.
  - Förklara för patienten vilka möjliga risker som föreligger före användning.
- Använd inte produkten i närheten av magnetröntgenutrustning.

SV

5.2 Produktrelaterade säkerhetsanvisningar

- En osteril styrtråd kan leda till infektioner i patienten.
  - Var noga med att omgivningen är steril när styrtråden tas ur skyddshöljet.
- Sprutor eller punktionsnålar som inte är påfyllda i förhand kan leda till luftemboli i patienten.
  - Fyll alltid dessa med steril koksaltlösning innan användning.
- Innan kateteriseringen måste läkaren försäkra sig om att lämplig dilatatorstorlek används för att dilatera kärlet.
- Innan kateteriseringen måste man försäkra sig om att kärlets diameter är tillräckligt stor för att sörja för tillräckligt distalt flöde till extremiteterna.
- Kontrollera att längden på styrtråden till den valda kärltillgångssatsen passar för användningen.

6 Produktinformation

6.1 Tekniska data

Införingssatsens komponenter	
Mini-skalpell, storlek	Mini 11P, inklusive Mini-handtag
Punktionsnål	18 Ga (1,27 mm), 9,45 cm lång, max. införingslängd 6,85 cm
Spruta	10 ml (10 cc)
Kärldilatator 1, dubbelt avsmalnande	10/12 Ch (3,3 / 4,0 mm), mörkblå anslutning, 23,3 cm lång, max. införingslängd 20,3 cm
Kärldilatator 2, dubbelt avsmalnande	12/14 Ch (4,0 / 4,7 mm), rosa anslutning, 23,3 cm lång, max. införingslängd 20,3 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Införingssatsens komponenter	
Kärldilatator 3, dubbelt avsmalnande	14/16 Ch (4,7 / 5,3 mm), röd anslutning, 23,3 cm lång, max. införingslängd 20,3 cm
Kärldilatator 4, dubbelt avsmalnande	16/18 Ch (5,3 / 6,0 mm), mörkblå anslutning, 23,3 cm lång, max. införingslängd 20,3 cm
Styrtråd:	
■ PIK 100: arteriell	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-spets
■ PIK 150: venös	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-spets

Dilatatorer för separat beställning	
Kärldilatator dubbelt avsmalnande	8/10 Ch (2,7 / 3,3 mm), lila anslutning, 23,3 cm lång, max. införingslängd 20,3 cm
Kärldilatator dubbelt avsmalnande	18/20 Ch (6,0 / 6,7 mm), lila anslutning, 21,59 cm lång, max. införingslängd 20,3 cm
Kärldilatator dubbelt avsmalnande	20/22 Ch (6,7 / 7,3 mm), ljusgrå anslutning, 21,59 cm lång, max. införingslängd 20,3 cm
Kärldilatator dubbelt avsmalnande	22/24 Ch (7,3 / 8,0 mm), vit anslutning, 21,59 cm lång, max. införingslängd 20,3 cm

Styrtrådar för separat beställning	
PIK 100: arteriell	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-spets
PIK 150: venös	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-spets

Material	
Produkt	
■ Styrtråd	rostfritt stål (SS)
■ Kärldilatator	polyeten med hög densitet (HDPE) och bariumsulfat ($BaSO_4$)
■ Punktionsnål	rostfritt stål (SS), polyakryl
■ Skalpell	rostfritt stål (SS), polystyrol, LDPE
■ Spruta	polypropen (PP), isoprengummi (IR)
Förpackning	
■ Blisterförpackning	polyetentereftalat-glykol
■ FFS-förpackning	Tyvek, PA/PE
■ Sterilpåse	sterilt papper, laminerad folie PET-O/PP
■ Kartong	wellpapp

SV

6.2 Förpackning och förvaring

Denna produkt levereras steril och pyrogenfri. Produkten förblir steril så länge förpackningen är oöppnad och oskadad och utgångsdatumet inte har överskridits. Fram till användning måste produkten förvaras svalt, mörkt, torrt och vid termostatiskt bibehållen förvaringstemperatur på mellan +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Avvikelser på upp till +30 °C (+86 °F), vilka kan förekomma på apotek, på sjukhus eller i lagerlokaler, är tillåtna. Tillfälliga temperaturtoppar på upp till +40 °C (+104 °F) är tillåtna såvida den genomsnittliga kinetiska temperaturen inte överskrider +25 °C (+77 °F) och topparna inte varar längre än 24 timmar.

Vid frågor rörande våra produkters villkor för förvaringstemperatur eller beräkningen av genomsnittlig kinetisk temperatur, var god kontakta Getinge direkt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Användning

⚠ VARNING!
Skador på produkt eller förpackning.
En osteril eller defekt produkt kan leda till infektioner hos patienten.

- Genomför en noggrann besiktning av den sterila förpackningen innan användning. Beakta i synnerhet fukt, öppna ställe och föroreningar.
- Genomför en noggrann besiktning av produkten innan användning. Var särskilt uppmärksam på materialskador, sprickor, ojämnheter och brott.

1 Ta ut blisterförpackningen ur den sterila påsen, öppna blisterförpackningen och ta ut instrumenten.

OBSERVERA! Inför hanteringen måste säkerställas att punktionsnålen och skalpellen är försedda med skyddshylsor.

2 Kontrollera att produkterna är intakta innan de används.

3 Sätt punktionsnålen i avsett blodkärl och sug ut blod med sprutan. Om blodflödet inte är tillräckligt, gör om punktionen.

4 Om styrtrådens introducer används ska denna stickas in i Luer-anslutningen på punktionsnålen. Sedan skjuter man långsamt in styrtråden med tummen.

VARNING! För att minimera risken för vävnadsskador ska styrtråden endast föras in med J-spetsen först.

OBSERVERA! Bekräfta införande, positionering och placering av styrtråden med lämplig avbildningsteknik.

5 För in styrtrådens J-spets i blodkärlet genom punktionsnålen. Se till att styrtråden går att skjuta in utan problem.

OBSERVERA! För att undvika skador på styrtråden får styrtråden inte dras tillbaka så länge punktionsnålen befinner sig i kärlet.

6 Om styrtråden måste tas ut igen måste man först ta ut punktionsnålen ur blodkärlet och därefter försiktigt ta ut styrtråden.

7 Skjut in styrtråden så långt att den ligger vid den kanylspetsens önskade position.

8 Håll fast styrtråden på utgångsstället och ta ut punktionsnålen ur blodkärlet. Ta ut punktionsnålen via styrtråden.

9 Förstora punktionsstället något med skalpellen.

VARNING! Dilatera inte kärlet mer än till kanylens ytterdiameter för att kanylens position ska förbli stabil och risken för kärlskador minimeras.

OBSERVERA! Använd alltid dilatatorerna med styrtrådar som är 0,97 mm (0,038") i diameter.

10 Börja dilatera blodkärlet med den minsta kärldilatatorn:

- ▸ För kärldilatatorn fram till punktionsstället via styrtråden. Se till att styrtråden är fixerad på punktionsstället.
- ▸ Skjut försiktigt in kärldilatatorn 3 till 5 cm i blodkärlet. Observera de två stegen. Om man gör en lätt vridande rörelse, underlättar detta förfarandet.
- ▸ Ta ut kärldilatatorn via styrtråden. Se till att styrtråden är fortsatt fixerad på punktionsstället.
- ▸ Upprepa dessa steg med den näst största kärldilatatorn.

11 Observera även bruksanvisningen för kanylen som används.

VARNING! Styrtrådens position får inte förändras när kanylen förs in.

12 Skjut kanylen med förmonterad introducer via styrtråden till punktionsstället.

13 För försiktigt in introducerns spets 3 till 5 cm i kärlet.

14 Fatta och fixera styrtråden tills kanylen har skjutits in till önskad position. Om man gör en lätt vridande rörelse medan kanylen skjuts in, underlättar detta förfarandet.

15 Om det uppstår ett starkare motstånd under införandet, ska kanylen dras tillbaka och orsaken till motståndet fastställas med hjälp av lämplig metod för bildåtergivning.

VARNING! Kanylen får inte rubbas ur korrekt position när styrtråden tas ut.

16 Avlägsna styrtråden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VARNING! Ta inte ut introducern förrän styrtråden har avlägsnats.

17 Ta ut introducern ur kanylen och kläm av kanylen på det avsedda stället.

Följ bruksanvisningen till den slangsats som används för de övriga stegen.

När den extrakorporeala cirkulationen har avslutats, tar man försiktigt ut kanylen ur blodkärlet och behandlar ingångsstället med hjälp av lämplig metod.

⚠ VARNING!

Osäkrade och kontaminerade vassa instrument efter användning.

Användare och tredje man kan skadas eller infekteras.

- Avfallshantera produkten genast efter användning.
- Sätt inte tillbaka skyddshylsan på vassa instrument.

8 Avfallshantering och service

- Avfallshantera produkten enligt gällande föreskrifter för kontaminerade produkter och förpackningen enligt nationella föreskrifter.
- Vid frågor, problem eller fel var vänlig kontakta ansvarig säljare hos Maquet Cardiopulmonary eller vänd dig direkt till Maquet Cardiopulmonary GmbH.

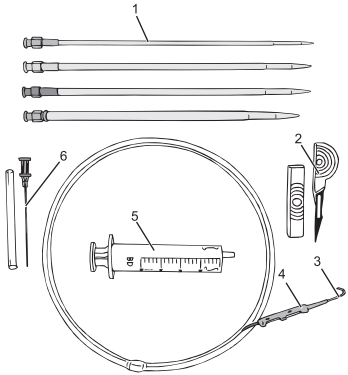
SV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 Beskrivelse

Innføringssettet fra Maquet Cardiopulmonary består av forskjellige komponenter som gir tilgang til karet. Det kan fås som innføringssett for arteriell (PIK 100) og venøs (PIK 150) kanyle. Dilatatorer i andre størrelser fås separat.



1 Kardilatator
2 Skalpell
3 Ledesonde med J-spiss
4 Innføringshjelp til ledesonde
5 Sprøyte
6 Punksjonsnål

Produktet skal kun brukes av leger som har gjennomgått opplæring. Legen må ha erfaring med karkanyleringsprosedyrer og korrekt håndtering av komplikasjoner.
Produktet skal brukes i kliniske omgivelser under aseptiske forhold.
Produktet kan brukes på alle pasienter med passende kardiameter, uavhengig av alder, kroppsvekt og kjønn.

nb

2 Anvendelsesformål

Innføringssettet er ment til forberedelse av kanylering av kar for ekstrakorporal sirkulasjon. Det kan utføres kirurgiske metoder under observasjon eller perkutan kanylering med Seldinger-teknikk.

3 Indikasjon

Produktet kan brukes i prosedyrer for opprettelse av venøs tilgang. Typiske kanyleringsprosedyrer er blant annet:

- Kanylering av en arterie, for eksempel femoralarterien
- Kanylering av en vene, for eksempel vena femoralis eller vena jugularis interna

4 Kontraindikasjon

Produktet skal ikke brukes under følgende forhold:

- kjent disseksjon av blodkarene som skal brukes
- alvorlig perifer arteriell sirkulasjonsforstyrrelse, inkl. alvorlig åreforkalkning
- eventuell karprotese eller intravaskulær stent ved kanylleringsstedet som skal brukes
- kjent misforhold mellom karets diameter og den kanylestørrelsen som brukes
- kjent delvis eller fullstendig okklusjon av karet som skal brukes.

Dersom produktet brukes i henhold til de beskrevne bruksbetingelsene og anvendelsesformålet, er ingen andre kontraindikasjoner kjent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Advarsler og forsiktighetsregler

5.1 Grunnleggende sikkerhetsinformasjon

- Dersom anvendelsesformålet ikke overholdes, kan det føre til alvorlige personskader eller død.
  - Produktet skal bare brukes i henhold til denne brukerhåndboken.
  - Les igjennom hele bruksanvisningen før bruk.
  - Ta hensyn til all informasjon på produktet.
  - Se også brukerhåndboken for andre komponenter som brukes.
- Manglende kjennskap til bruk av produktet kan føre til alvorlige personskader eller død.
  - Produktet skal kun brukes av en erfaren lege.
  - Fremgangsmåte og riktig bruk av produktet er den behandlende leges ansvar.
- Bruken av usterile eller defekte produkter kan føre til infeksjoner hos pasienten, brukeren eller tredjeperson.
  - Bruk kun produktet når det er sterilt.
  - Produktet skal ikke brukes dersom produktet eller den sterile emballasjen er skadet.
  - Vær oppmerksom på utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
  - Ved håndtering av produktet må streng aseptisk teknikk følges.
- Modifikasjoner av produktet kan føre til alvorlige personskader eller død for pasienten.
  - Produktet må ikke modifiseres.
- Produktet kan skades dersom det steriliseres på nytt. Dette kan føre til underforsyning av pasienten og infeksjon hos pasienten, brukeren eller tredjeperson.
  - Du må ikke sterilisere produktet på nytt.
  - Ikke bruk produkter som er sterilisert på nytt.
- Materialene som brukes, kan utløse allergiske reaksjoner.
  - Informer pasientene dine om mulige følger før bruk.
- Ikke bruk produktet i nærheten av MR-apparater.

5.2 Sikkerhetsinformasjon for produktet

- En ledesonde som ikke er steril, kan føre til infeksjoner hos pasienten.
  - Påse at beskyttelsestrekket tas av i sterile omgivelser.
- Sprøyter eller punksjonsnåler som ikke er fylt, kan føre til luftemboli hos pasienten.
  - Fyll dem med steril koksaltløsning før bruk.
- Før kanylering må den legen forsikre seg om at det brukes riktig dilatorstørrelse til kardilatasjonen.
- Før kanylering må det kontrolleres at diameteren på karet er stort nok til å garantere en adekvat distal strøm til ekstremitetene.
- Kontroller at lengden på ledesonden er egnet for det kartilgangssettet som skal brukes.

nb

6 Produktinformasjon

6.1 Tekniske data

Komponenter i innføringssettet	
Mini-skalpell, størrelse	Mini 11P, inklusive mini-håndtak
Punksjonsnål	18 Ga (1,27 mm), 9,45 cm lang, maks. innføringslengde 6,85 cm
Sprøyte	10 ml (10 cm3)
kardilatator 1, dobbelt tilspisset	10/12 Fr (3,3 / 4,0 mm), mørkeblå kobling, 23,3 cm lang, maks. innføringslengde 20,3 cm
kardilatator 2, dobbelt tilspisset	12/14 Fr (4,0 / 4,7 mm), rosa kobling, 23,3 cm lang, maks. innføringslengde 20,3 cm
kardilatator 3, dobbelt tilspisset	14/16 Fr (4,7 / 5,3 mm), rød kobling, 23,3 cm lang, maks. innføringslengde 20,3 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Komponenter i innføringssettet	
kardilatator 4, dobbelt tilspisset	16/18 Fr (5,3 / 6,0 mm), mørkeblå kobling, 23,3 cm lang, maks. innføringslengde 20,3 cm
Ledesonde:	
■ PIK 100: arteriell	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-spiss
■ PIK 150: venøs	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-spiss

Dilatatorer som fås separat	
kardilatator, dobbelt tilspisset	8/10 Fr (2,7 / 3,3 mm), lilla kobling, 23,3 cm lang, maks. innføringslengde 20,3 cm
kardilatator, dobbelt tilspisset	18/20 Fr (6,0 / 6,7 mm), lilla kobling, 21,59 cm lang, maks. innføringslengde 20,3 cm
kardilatator, dobbelt tilspisset	20/22 Fr (6,7 / 7,3 mm), lysegrå kobling, 21,59 cm lang, maks. innføringslengde 20,3 cm
kardilatator, dobbelt tilspisset	22/24 Fr (7,3 / 8,0 mm), hvit kobling, 21,59 cm lang, maks. innføringslengde 20,3 cm

Ledesonder som fås separat	
PIK 100: arteriell	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-spiss
PIK 150: venøs	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-spiss

Materialer	
Produkt	
■ Ledesonde	Rustfritt stål (SS)
■ Kardilatator	Polyetylen med høy tetthet (HDPE) og bariumsulfat ($BaSO_4$)
■ Punksjonsnål	Rustfritt stål (SS), polyakryl
■ Skalpell	Rustfritt stål (SS), polystyrol, LDPE
■ Sprøyte	Polypropylen (PP), isoprengummi (IR)
Emballasje	
■ Blisteremballasje	Polyetylentereftalat-glykol
■ FFS-emballasje	Tyvek, PA/PE
■ Steril pose	Sterilt papir, innpakkingsfolie PET-O/PP
■ Kartonage	Bølgepapp

nb

6.2 Emballasje og oppbevaring

Produktet er sterilt og pyrogenfritt ved levering. Steriliteten er sikret så lenge emballasjen ikke åpnes eller skades og utløpsdatoen ikke overskrides. Frem til bruk må produktet oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted med en termostatisk regulert oppbevaringstemperatur på +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Avvik opptil +30 °C (+86 °F), som kan forekomme i apotek, sykehus eller lagerhus, er tillatt. Midlertidige temperaturhøyder opptil +40 °C (+104 °F) er tillatt, så lenge den gjennomsnittlige kinetiske temperaturen på +25 °C (+77 °F) ikke overskrides og temperaturtoppene ikke varer lenger enn 24 timer.
Dersom du har spørsmål angående lagertemperaturbetingelsene for våre produkter eller beregningen av gjennomsnittlig kinetisk temperatur, kan du ta direkte kontakt med Getinge.

7 Bruk

⚠ ADVARSEL!
Skader på produktet eller emballasjen.
Usterilt eller defekt produkt kan føre til infeksjoner hos pasienten.

- Gjennomfør en grundig visuell kontroll av den sterile emballasjen før bruk. Vær spesielt oppmerksom på fuktighet, åpne punkter eller smuss.
- Gjennomfør en grundig visuell kontroll av produktet før bruk. Vær spesielt oppmerksom på materialskader, riper, grader og bruddsteder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Ta ut blisterpakningen fra det sterile plasttrekket, åpne blisterpakningen og ta ut delene.

FORSIKTIG! Før håndtering må du påse at punksjonsnålen og skalpellen har beskyttelseskapper.

2 Kontroller at produktene er uskadd før bruk.

3 Stikk punksjonsnålen inn i det aktuelle karet og sug ut litt blod med sprøyten. Hvis blodstrømmen ikke er tilstrekkelig, må karet punkteres på nytt.

4 Hvis du bruker innføringshjelpen til ledesonden, setter du denne i luerlåskoblingen på punksjonsnålen og skyver ledesonden langsomt fremover med tommelen.

ADVARSEL! For å redusere risikoen for vevsskader til et minimum må du kun føre inn ledesonden med J-spissen først.

FORSIKTIG! Bevegelse og posisjonering av ledesonden må overvåkes ved hjelp av egnede bildemetoder.

5 Før J-spissen på ledesonden gjennom punksjonsnålen og inn i karet. Sørg for at ledesonden kan skyves fritt fremover.

FORSIKTIG! For å unngå skader på ledesonden må du ikke trekke ledesonden tilbake mens punksjonsnålen er i karet.

6 Dersom ledesonden skal fjernes igjen, må du først fjerne punksjonsnålen fra karet og deretter ta ledesonden forsiktig ut.

7 Skyv ledesonden frem til den er plassert i ønsket posisjon for kanylespissen.

8 Hold fast ledesonden ved inngangsstedet og ta ut punksjonsnålen fra karet. Ta ut punksjonsnålen langs ledesonden.

9 Gjør punksjonsstedet litt større ved hjelp av skalpellen.

ADVARSEL! For å oppnå en stabil kanyleposisjon med minst mulig kartraume må du ikke dilatere karet utover kanylens utvendige diameter.

FORSIKTIG! Dilatatorer må kun brukes med en ledesonde som har en diameter på 0,97 mm (0,038").

10 Start kardilatasjonen med den minste kardilatatoren:

- Før kardilatatoren langs ledesonden til punksjonsstedet. Pass på at ledesonden festes til punksjonsstedet.
- Skyv kardilatatoren forsiktig 3 til 5 cm inn i karet. Ta hensyn til de to trinnene. En lett dreiebevegelse ved dilateringen gjør prosessen enklere.
- Ta ut kardilatatoren langs ledesonden. Pass på at ledesonden forblir festet til punksjonsstedet.
- Gjenta trinnene med kardilatatoren som er én størrelse større.

11 Se også bruksanvisningen for kanylen som brukes.

ADVARSEL! Posisjonen til ledesonden må ikke endres når kanylen føres inn.

12 Skyv kanylen med forhåndsmontert innføringshylse langs ledesonden til punksjonsstedet.

13 Før spissen på innføringshylsen forsiktig 3 til 5 cm inn i karet.

14 Ta tak i ledesonden og hold den fast til kanylen er skjøvet frem til ønsket posisjon. En lett dreiebevegelse når du skyver kanylen frem, gjør prosessen enklere.

15 Hvis det er en merkbar motstand ved innføringen, må kanylen trekkes tilbake. Bruk egnede bildemetoder for å finne årsaken.

ADVARSEL! Kanylen må ikke rykkes ut av korrekt posisjon når ledesonden fjernes.

16 Fjern ledesonden.

ADVARSEL! Fjern først innføringshylsen etter at ledesonden er fjernet.

17 Ta ut innføringshylsen fra kanylen og sett på klemme på kanylen på stedet som er beregnet for dette.

Deretter følger du brukerhåndboken for slangesettet som brukes.

Etter endt ekstrakorporal sirkulasjon tar du kanylen forsiktig ut av karet og behandler innføringsstedet med en egnet kirurgisk metode.

nb

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ADVARSEL!
Usikrede og kontaminerte skarpe instrumenter etter bruk.
Bruker eller tredjepart kan skade seg eller bli infisert.

- Kast produktet umiddelbart etter bruk.
- Sett ikke beskyttelseskappen tilbake på skarpe instrumenter.

8 Avfallshåndtering og service

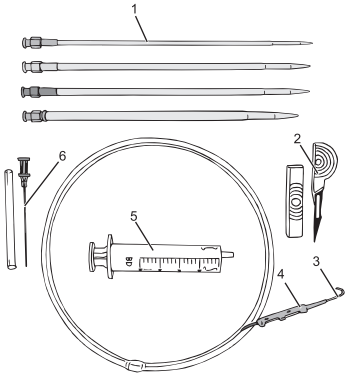
- Produktet skal kastes i henhold til gjeldende forskrifter for kontaminerte produkter, og emballasjen skal kastes i henhold til nasjonale forskrifter.
- Ved spørsmål, problemer eller feilfunksjoner kan du kontakte din ansvarlige Maquet Cardiopulmonary representant, eller henvende deg direkte til Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 Kuvaus

Maquet Cardiopulmonaryin sisäänviejäsarja koostuu eri osista, jotka mahdollistavat verisuoniyhteyden muodostamisen. Saatavana on sisäänviejäsarja valtimokanyyliin (PIK 100) ja laskimokanyyliin (PIK 150). Muita verisuonen laajentajia on saatavana eri kokovaihtoehtoina.



1 Verisuonen laajentaja
2 Skalpelli
3 J-kärkinen ohjainvaijeri
4 Ohjainvaijerin sisäänvientiväline
5 Ruisku
6 Punktioneula

Tuotetta saavat käyttää vain koulutetut lääkärit. Lääkärillä on oltava kokemusta verisuonten kanylointitekniikasta sekä komplikaatioiden asianmukaisesta käsittelystä.
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä ympäristössä aseptisissa olosuhteissa.
Tuotetta voidaan käyttää kaikille potilaille, joiden verisuonen halkaisija on yhteensopiva, potilaan iästä, painosta ja sukupuolesta riippumatta.

fi

2 Käyttötarkoitus

Sisäänviejäsarjaa käytetään verisuonien kanyloinnin valmisteluun kehonulkoista verenkiertoa varten. Toimenpiteessä voidaan käyttää joko kirurgista menetelmää valvotusti tai perkutaanista kanylointia Seldingerin tekniikalla.

3 Käyttöaihe

Tuotetta voidaan käyttää suoniyhteysmenetelmiä käytettäessä. Tyypillisiä kanylointimenetelmiä ovat:

- valtimokanylointi, esim. femoraalivaltimo
- laskimokanylointi, esim. femoraalilaskimo tai sisäinen kaulalaskimo.

4 Vasta-aihe

Tuotetta ei saa käyttää seuraavissa olosuhteissa:

- tunnettu kohdeverisuonen dissekoituma
- vakava ääreisvaltimosairaus, mukaan lukien vaikea verisuonten kalkkeutuma
- kun potilaalla on verisuoniproteesi tai suonensisäinen stentti suunnitellussa kanylointikohdassa
- tunnettu epäsuhta verisuonen halkaisijan ja suunnitellun kanyylin koon välillä
- tunnettu kohdeverisuonen osittainen tai täydellinen okkluusio.

Käytettäessä tuotetta ohjeiden mukaisissa käyttöolosuhteissa ja käyttötarkoituksen mukaisesti, tiedossa ei ole muita vasta-aiheita.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Varoitukset ja varotoimenpiteet

5.1 Perustavat turvallisuusohjeet

- Käyttötarkoituksen huomioimatta jättäminen voi johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan.
  - Käytä tuotetta ainoastaan tämän käyttöohjeen mukaisesti.
  - Lue käyttöohje kokonaan ennen käyttöä.
  - Noudata kaikkia tuotteessa olevia ohjeita.
  - Noudata lisäksi käytettyjen osien käyttöohjeita.
- Tuotteen osaamaton käyttö voi johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan.
  - Tuotetta saavat käyttää vain kokeneet lääkärit.
  - Menettelytapa ja tuotteen oikea käyttö ovat hoitavan lääkärin vastuulla.
- Epästeriilien tai viallisten tuotteiden käyttö voi johtaa infektioon potilaalla, käyttäjällä tai kolmannella osapuolella.
  - Käytä tuotetta vain, kun se on steriili.
  - Älä käytä tuotetta, jos tuote tai steriili pakkaus on vaurioitunut.
  - Huomioi pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä.
  - Käsittele tuotetta tarkan aseptisesti.
- Tuotteeseen tehdyt muutokset voivat aiheuttaa vakavia loukkaantumisia tai potilaan kuoleman.
  - Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia.
- Uudelleensterilointi saattaa vahingoittaa tuotetta. Tämä voi johtaa potilaan puutteelliseen hoitoon ja infektioon potilaalla, käyttäjällä tai kolmannella osapuolella.
  - Älä uudelleensteriloi tuotetta.
  - Älä käytä uudelleensteriloituja tuotteita.
- Käytetyt materiaalit voivat laukaista allergisia reaktioita.
  - Selvitä potilaallesi mahdolliset seuraukset ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta magneettikuvauslaitteiden lähellä.

5.2 Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

- Epästeriili ohjainvaijeri voi aiheuttaa potilaalle infektioita.
  - Ota tuote suojuksesta steriilissä ympäristössä.
- Ruiskut tai punktioneulat, joita ei ole esitäytetty, voivat aiheuttaa potilaalla ilmaembolioita.
  - Täytä ne ennen käyttöä steriilillä keittosuolaliuoksella.
- Lääkärin on varmistettava ennen kanylointia, että verisuonen laajentamiseen käytetään asianmukaisen kokoista laajentajaa.
- Ennen kanylointia on varmistettava, että verisuonen halkaisija on riittävän suuri asianmukaisen distaalisen virtauksen takaamiseksi raajoihin.
- Tarkista, että valitun verisuoniyhteyssarjan ohjainvaijerin pituus on käyttötarkoitukseen sopiva.

fi

6 Tuotetiedot

6.1 Tekniset tiedot

Sisäänviejäsarjan osat	
Pienoisskalpelli, koko	Mini 11P, sis. pienoiskahvan
Punktioneula	18 G (1,27 mm), pituus 9,45 cm, maks. sisäänvientipituus 6,85 cm
Ruisku	10 ml (10 cc)
Verisuonen laajentaja 1, kaksinkertaisesti kapeneva	10/12 Fr (3,3 / 4,0 mm), tummansininen liitäntä, pituus 23,3 cm, maks. sisäänvientipituus 20,3 cm
Verisuonen laajentaja 2, kaksinkertaisesti kapeneva	12/14 Fr (4,0 / 4,7 mm), vaaleanpunainen liitäntä, pituus 23,3 cm, maks. sisäänvientipituus 20,3 cm
Verisuonen laajentaja 3, kaksinkertaisesti kapeneva	14/16 Fr (4,7 / 5,3 mm), punainen liitäntä, pituus 23,3 cm, maks. sisäänvientipituus 20,3 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sisäänviejäsarjan osat	
Verisuonen laajentaja 4, kaksinkertaisesti kapeneva	16/18 Fr (5,3 / 6,0 mm), tummansininen liitäntä, pituus 23,3 cm, maks. sisäänvientipituus 20,3 cm
Ohjainvaijeri:	
■ PIK 100: valtimo	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-kärki
■ PIK 150: laskimo	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-kärki

Erikseen saatavat laajentajat	
Verisuonen laajentaja, kaksinkertaisesti kapeneva	8/10 Fr (2,7 / 3,3 mm), violetti liitäntä, pituus 23,3 cm, maks. sisäänvientipituus 20,3 cm
Verisuonen laajentaja, kaksinkertaisesti kapeneva	18/20 Fr (6,0 / 6,7 mm), violetti liitäntä, pituus 21,59 cm, maks. sisäänvientipituus 20,3 cm
Verisuonen laajentaja, kaksinkertaisesti kapeneva	20/22 Fr (6,7 / 7,3 mm), vaaleanharmaa liitäntä, pituus 21,59 cm, maks. sisäänvientipituus 20,3 cm
Verisuonen laajentaja, kaksinkertaisesti kapeneva	22/24 Fr (7,3 / 8,0 mm), valkoinen liitäntä, pituus 21,59 cm, maks. sisäänvientipituus 20,3 cm

Erikseen saatavat ohjainvaijerit	
PIK 100: valtimo	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-kärki
PIK 150: laskimo	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-kärki

Materiaalit	
Tuote	
■ Ohjainvaijeri	Ruostumaton teräs (SS)
■ Verisuonen laajentaja	Korkeatiheyksinen polyeteeni (HDPE) ja bariumsulfaatti ($BaSO_4$)
■ Punktioneula	Ruostumaton teräs (SS), polyakryyli
■ Skalpelli	Ruostumaton teräs (SS), polystyroli, LDPE
■ Ruisku	Polypropeeni (PP), isopreenikautsu (IR)
Pakkaus	
■ Kuplapakkaus	Polyeteenitereftalaatti-glykoli
■ FFS-pakkaus	Tyvek, PA/PE
■ Steriili pussi	Steriili paperi, yhdistelmäkalvo PET-O/PP
■ Laatikko	Aaltopahvi

fi

6.2 Pakkaus ja säilytys

Tuote toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana. Tuote on steriili niin kauan kuin pakkaus on avaamaton ja vaurioitumaton ja viimeistä käyttöpäivämäärää ei ylitetä. Tuotetta on säilytettävä käyttöön saakka viileässä, valolta suojattuna, kuivassa ja termostaatilla säädetyssä varastointilämpötilassa +15 ... +25 °C (+59 ... +77 °F). Poikkeamat enintään asteisiin +30 °C (+86 °F) sallittu apteekeissa, sairaaloissa ja varastoissa. Tilapäiset huippulämpötilat +40 °C (+104 °F) on sallittu, kun keskimääräinen kineettinen lämpötila ei nouse yli +25 °C:seen (+77 °F) eikä huiput kestä yli 24 tuntia.

Jos sinulla on kysyttävää tuotteidemme varastointilämpötiloista tai keskimääräisen kineettisen lämpötilan laskemisesta, ota suoraan yhteyttä Getingeen.

7 Käyttö

⚠ VAROITUS!

Tuotteen tai pakkauksen vahingoittumisvaara.

Epästeriili tai viallinen tuote voi johtaa potilaalla infektioihin.

- Tarkista steriili pakkaus huolellisesti silmämääräisesti ennen käyttöä. Kiinnitä erityistä huomiota kosteuteen, avonaisiin kohtiin ja likaan.
- Tarkista tuote huolellisesti silmämääräisesti ennen käyttöä. Kiinnitä erityistä huomiota materiaalivaurioihin, repeämiin, purseisiin ja taitoskohtiin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Ota kuplapakkaus steriilistä pussista, avaa kuplapakkaus ja poista osat siitä.

HUOMIO! Ennen käsittelyä on varmistettava, että punktioneula ja skalpelli on suojattu suojakorkeilla.

2 Tarkista tuotteiden eheys ennen niiden käyttöä.

3 Työnnä punktioneula asianomaiseen verisuoneen ja ime ruiskulla verta. Jos verivirtaus ei ole riittävä, punktioi verisuoni uudelleen.

4 Jos käytät ohjainvaijerille sisäänvientivälinettä, työnnä se punktioneulan Luer lock -liitäntään ja työnnä ohjainvaijeria peukalolla hitaasti eteenpäin.

VAROITUS! Kudosvaurion riskin minimoimiseksi työnnä ohjainvaijeria ainoastaan J-kärki edellä.

HUOMIO! Ohjainvaijerin työntämistä ja asemointia on seurattava soveltuvilla kuvantamismenetelmillä.

5 Vie ohjainvaijerin J-kärki punktioneulan läpi verisuoneen. Varmista, että ohjainvaijeria voi työntää vapaasti eteenpäin.

HUOMIO! Jotta ohjainvaijeri ei vaurioidu, älä vedä ohjainvaijeria takaisin niin kauan kuin punktioneula on verisuonessa.

6 Jos ohjainvaijeri on poistettava vielä kerran, poista ensin punktioneula verisuonesta ja sitten varovasti ohjainvaijeri.

7 Työnnä ohjainvaijeria niin paljon eteenpäin, että se sijaitsee toivotussa kanyylinkärjen paikassa.

8 Pidä ohjainvaijeria paikallaan ulostulokohdassa ja poista punktioneula verisuonesta. Poista punktioneula ohjainvaijerin avulla.

9 Suurenna punktiokohtaa hieman skalpellilla.

VAROITUS! Laajenna verisuonta vain kanyylin ulkohalkaisijaan saakka, jotta samalla saavutetaan vakaa kanyylin asento ja aiheutetaan kudokselle mahdollisimman vähän vauriota.

HUOMIO! Käytä laajentajia vain ohjainvaijerilla, jonka halkaisija on 0,97 mm (0,038").

10 Aloita verisuonen laajentaminen pienimmällä verisuonen laajentajalla:

- ► Työnnä verisuonen laajentaja ohjainvaijerin avulla punktiokohtaan saakka. Varmista, että ohjainvaijeri on kiinnitetty varmasti punktiokohtaan.
- ► Vie verisuonen laajentajaa varovasti 3–5 cm verisuoneen. Huomioi kaksi porrastusta. Kevyt kiertoliike laajentaessa helpottaa toimenpidettä.
- ► Poista verisuonen laajentaja ohjainvaijerin avulla. Varmista, että ohjainvaijeri pysyy varmasti kiinnitettynä punktiokohdassa.
- ► Suorita samat toimenpiteet seuraavaksi suuremmalle verisuonen laajentajalle.

11 Noudata lisäksi käytetyn kanyylin käyttöohjetta.

VAROITUS! Ohjainvaijerin asento ei saa muuttua kanyylin sisäänviennin yhteydessä.

12 Työnnä kanyyli ja esiasennettu sisäänviejä ohjainvaijerilla punktiokohtaan saakka.

13 Vie sisäänviejän kärkeä varovasti 3–5 cm verisuoneen.

14 Ota kiinni ohjainvaijerista ja pidä siitä kiinni, kunnes kanyyli on halutussa kohdassa. Kevyt kiertoliike kanyylia työnnettäessä helpottaa työntämistä.

15 Jos sisäänviennin aikana tuntuu suurta vastusta, vedä kanyylia takaisin ja määritä vastuksen syy asianmukaisella kuvantamismenetelmällä.

VAROITUS! Kanyyli ei saa liikkua oikeasta asennostaan ohjainvaijeria poistettaessa.

16 Poista ohjainvaijeri.

VAROITUS! Poista sisäänviejä vasta, kun ohjainvaijeri on poistettu.

17 Poista sisäänviejä kanyylista ja sulje kanyyli puristimella siihen varatusta kohdasta.

Noudata seuraavien toimenpiteiden osalta käytetyn letkusarjan käyttöohjeita.

Poista kanyyli kehonulkoisen verenkierron lopettamisen jälkeen varovasti verisuonesta ja hoida sisäänvientikohta asianmukaisella menetelmällä.

fi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ VAROITUS!
Suojaamattomat ja kontaminoituneet terävät instrumentit käytön jälkeen.
Käyttäjät ja kolmannet osapuolet voivat loukata itsensä tai saada tartunnan.

- Hävitä tuote heti käytön jälkeen.
- Älä enää aseta suojakorkkia teräviin instrumentteihin.

8 Hävittäminen ja asiakaspalvelu

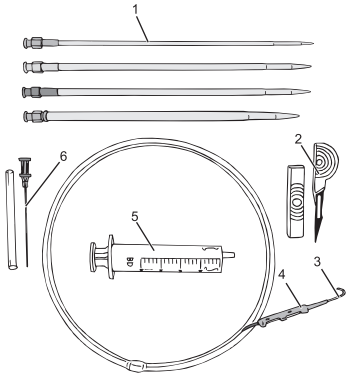
- Hävitä tuote kontaminoiduille tuotteille voimassa olevien määräysten mukaisesti ja pakkaus maakohtaisten määräysten mukaisesti.
- Jos sinulla on kysyttävää tai laitteen käytössä ilmenee ongelmia tai toimintahäiriöitä, ota yhteyttä vastaavaan Maquet Cardiopulmonaryn jälleenmyyjään tai suoraan Maquet Cardiopulmonary GmbH:hon.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 Kirjeldus

Ettevõtte Maquet Cardiopulmonary sisestuskomplekt koosneb erinevatest komponentidest, mis võimaldavad ligipääsu veresoonele. Saadaval on vastalt üks sisestuskomplekt arteriaalsele kanüülile (PIK 100) ja venoossele kanüülile (PIK 150). Muude suurustega veresoone dilataatorid on saadaval eraldi.



1 Veresoone dilataator
2 Skalpell
3 J-otsaga juhttraat
4 Sisestusabi juhttraadi jaoks
5 Süstal
6 Punktsiooninõel

Toodet tohivad kasutada ainult koolitatud arstid. Arst peab olema veresoonte kanüleerimise meetodite ja komplikatsioonide õige käsitsemise alal kogenud.
Toodet tuleb kasutada kliinilises keskkonnas aseptilistes tingimustes.
Toodet saab kasutada kõigi sobivate veresoonte läbimõõtudega patsientide jaoks sõltumata vanusest, kehakaalust ja soost.

2 Sihtotstarve

Sisestuskomplekt on kasutusel veresoonte kanüleerimise ettevalmistamiseks kehavälise tsirkulatsiooni jaoks. Ette saab võtta kirurgilisi protseduure visuaalse kontrolli all või perkutaanse kanüleerimisega vastavalt Seldingeri tehnikale.

3 Näidustus

Toodet saab kasutada veresoontele ligipääsu protseduuride jaoks. Tüüpilised kanüleerimise protseduurid hõlmavad:

- Mingi arteri, näiteks femoraalarteri kanüleerimist
- Mingi veeni, näiteks femoraalveeni või sisemise jugulaarveeni kanüleerimist

4 Vastunäidustus

Toodet ei tohi kasutada järgmistes kasutustingimustes:

- Sihtveresoone teadaolev dissektsioon
- Raske perifeerne arteriaalne oklusioonhaigus, kaasa arvatud raske veresoonte lupjumine
- Olemasolev veresooneprotees või intravaskulaarne stent ettenähtud kanüleerimiskohas
- Teadaolev disproportsioon veresoone läbimõõdu ja ettenähtud kanüülisuuruse vahel
- Teadaolev sihtveresoone osaline või täielik oklusioon.

Kui toodet kasutatakse kooskõlas esitatud kasutamistingimustega ja sihtotstarbe raames, siis ei ole täiendavaid vastunäidustusi teada.

et

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

5.1 Põhilised ohutusjuhised

- Sihtotstarbe eiramine võib põhjustada raskeid või surmavaid vigastusi.
  - Kasutage toodet ainult vastavalt sellele kasutusjuhendile.
  - Lugege kasutusjuhend enne kasutamist täielikult läbi.
  - Järgige kõiki tootel olevaid juhiseid.
  - Järgige ka lisaks kasutatavate komponentide kasutusjuhendeid.
- Puuduvad teadmised toote kasutamiseks võivad põhjustada raskeid või surmavaid vigastusi.
  - Toodet tohib kasutada ainult kogenud arst.
  - Toimimisviis ja toote õige kasutamine jäävad raviarsti ülesandeks.
- Mittesteriilsete või defektsete toodete kasutamine võib põhjustada patsiendi, kasutaja ja kolmandate isikute infektsiooni.
  - Kasutage toodet ainult siis, kui see on steriilne.
  - Ärge kasutage toodet, kui toode või steriilne pakend on kahjustatud.
  - Järgige pakendil olevat aegumiskuupäeva.
  - Järgige toote käsitsemisel rangelt aseptilisi tingimusi.
- Toodete modifitseerimine võib põhjustada patsiendi raskeid või surmavaid vigastusi.
  - Ärge modifitseerige toodet.
- Resteriliseerimisega võidakse toodet kahjustada. See võib põhjustada patsiendi ebapiisava verevarustuse ning võib põhjustada patsiendi, kasutaja ja kolmandate isikute infektsiooni.
  - Ärge resteriliseerige toodet.
  - Ärge kasutage resteriliseeritud tooteid.
- Kasutatud materjalid võivad tekitada allergilisi reaktsioone.
  - Selgitage oma patsiendile enne kasutamist selle võimalikke tagajärgi.
- Ärge kasutage toodet magnetresonantstomograafia (MRT) seadmete läheduses.

5.2 Tootepõhised ohutusjuhised

- Mittesteriilne juhttraat võib patsiendil põhjustada nakatumisi.
  - Järgige kaitseümbrisest väljavõtmisel, et ümbruskond oleks steriilne.
- Eeltäitmata süstlad või punktsiooninõelad võivad patsiendil põhjustada õhkembooliaid.
  - Täitke need enne kasutamist steriilse keedusoolalahusega.
- Enne kanüleerimist peab arst tagama, et veresoone dilatatsiooniks kasutataks adekvaatse suurusega dilataatorit.
- Enne kanüleerimist peab olema tagatud, et veresoone läbimõõt oleks piisavalt suur selleks, et tagada adekvaatne distaalne vool jäsemete suunas.
- Kontrollige üle, kas valitud veresoontele ligipääsu komplekti juhttraadi pikkus on rakenduse jaoks sobiv.

et

6 Tooteinfo

6.1 Tehnilised andmed

Sisestuskomplekti komponendid	
Miniskalpell, suurus	Mini 11P, kaasa arvatud minikäepide
Punktsiooninõel	18 Ga (1,27 mm), 9,45 cm pikkune, maksimaalne sisestuspikkus 6,85 cm
Süstal	10 ml (10 cc)
Veresoone dilataator 1, topeltkitsenev	10/12 Fr (3,3 / 4,0 mm), tumesinine ühendus, 23,3 cm pikkune, maksimaalne sisestuspikkus 20,3 cm
Veresoone dilataator 2, topeltkitsenev	12/14 Fr (4,0 / 4,7 mm), roosa ühendus, 23,3 cm pikkune, maksimaalne sisestuspikkus 20,3 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sisestuskomplekti komponendid	
Veresoone dilataator 3, topeltkitsenev	14/16 Fr (4,7 / 5,3 mm), punane ühendus, 23,3 cm pikkune, maksimaalne sisestuspikkus 20,3 cm
Veresoone dilataator 4, topeltkitsenev	16/18 Fr (5,3 / 6,0 mm), tumesinine ühendus, 23,3 cm pikkune, maksimaalne sisestuspikkus 20,3 cm
Juhttraat:	
■ PIK 100: arteriaalne	0,038" (0,097 cm) × 100 cm, J-ots
■ PIK 150: venoosne	0,038" (0,097 cm) × 150 cm, J-ots

Eraldi saadaolevad dilataatorid	
Veresoone dilataator, topeltkitsenev	8/10 Fr (2,7 / 3,3 mm), lilla ühendus, 23,3 cm pikkune, maksimaalne sisestuspikkus 20,3 cm
Veresoone dilataator, topeltkitsenev	18/20 Fr (6,0 / 6,7 mm), lilla ühendus, 21,59 cm pikkune, maksimaalne sisestuspikkus 20,3 cm
Veresoone dilataator, topeltkitsenev	20/22 Fr (6,7 / 7,3 mm), helehall ühendus, 21,59 cm pikkune, maksimaalne sisestuspikkus 20,3 cm
Veresoone dilataator, topeltkitsenev	22/24 Fr (7,3 / 8,0 mm), valge ühendus, 21,59 cm pikkune, maksimaalne sisestuspikkus 20,3 cm

Eraldi saadaolevad juhttraadid	
PIK 100: arteriaalne	0,038" (0,097 cm) × 100 cm, J-ots
PIK 150: venoosne	0,038" (0,097 cm) × 150 cm, J-ots

Materjalid	
Toode	
■ Juhttraat	Roostevaba teras (SS)
■ Veresoone dilataator	Kõrge tihedusega polüetüleen (HDPE) ja baariumsulfaat ($BaSO_4$)
■ Punktsiooninõel	Roostevaba teras (SS), polüakrüül
■ Skalpell	Roostevaba teras (SS), polüstürool, LDPE
■ Süstal	Polüpropüleen (PP), isopreenkautšuk (IR)
Pakend	
■ Mullpakend	Polüetüleentereftalaat-glükool
■ Vormimise, täitmise ja sulgemise (FFS) pakend	Tyvek, PA/PE
■ Steriilne kott	Steriilne paber, laminaatkile PET-O/PP
■ Kartonaaž	Lainepapp

6.2 Pakend ja ladustamine

Toode tarnitakse steriilsena ja pürogeenist vabana. Steriilsus jääb tagatuks senikauaks, kuni pakendit ei ole avatud ega kahjustatud ja aegumiskuupäeva ei ole ületatud. Toodet peab kuni kasutamiseni ladustama jahedas, pimedas, kuivas ja termostaatiliselt hoitud ladustamistemperatuuril vahemikus +15 ... +25 °C (+59 ... +77 °F). Lubatud on kõrvalekalded kuni +30 °C (+86 °F), mis esinevad apteekides, haiglates või laohoonetes. Ajutised temperatuuritõusud kuni +40 °C (+104 °F) on lubatud senikaua, kuni keskmist kineetilist temperatuuri +25 °C (+77 °F) ei ole ületatud ja tõusud ei kesta kauem kui 24 tundi.

Kui teil on küsimusi meie toodete ladustamistemperatuuride või keskmise kineetilise temperatuuri kalkulatsiooni kohta, siis võtke ühendust otse ettevõttega Getinge.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Kasutamine

⚠ HOIATUS!
Tootel või pakendil olevad kahjustused.
Mittesteriilne või defektne toode võib põhjustada patsiendi infektsiooni.

- Viige enne kasutamist läbi steriilse pakendi hoolikas visuaalne kontroll. Jälgige eriti niiskust, lahtisi kohti või mustumisi.
- Viige enne kasutamist läbi toote hoolikas visuaalne kontroll. Jälgige eriti materjali kahjustusi, pragusid, teravaid servi ja murdumiskohti.

1 Võtke mullpakend steriilsest kotist välja, avage mullpakend ja võtke komponendid välja.

ETTEVAATUST! Enne käsitsemist peab tagama, et punktsiooninõel ja skalpell oleksid varustatud kaitsekorkidega.

2 Kontrollige toodete terviklikkust, enne kui te neid kasutama hakkate.

3 Torgake punktsiooninõel vastavasse veresoonde ja tõmmake verd süstlasse. Juhul kui piisavat verevoolu ei ole, siis punkteerige veresoont uuesti.

4 Kui kasutate juhttraadi jaoks sisestusabi, siis pistke see punktsiooninõela Lueri lukuga ühendusse ja lükake juhttraati aeglaselt pöidlaga edasi.

HOIATUS! Kudede vigastamise ohu minimeerimiseks sisestage juhttraati ainult J-ots eespool.

ETTEVAATUST! Juhttraadi edasilükkamise ja paigutamise järelevalvet tuleb teha sobivate visualiseerimise meetodite abil.

5 Sisestage juhttraadi J-ots läbi punktsiooninõela veresoonde. Tagage, et juhttraati saaks vabalt edasi lükata.

ETTEVAATUST! Juhttraadi kahjustamise vältimiseks ärge tõmmake juhttraati tagasi seni, kuni punktsiooninõel on veresoones.

6 Kui juhttraadi peab veel kord eemaldama, siis eemaldage kõigepealt punktsiooninõel veresoonest ja võtke seejärel ettevaatlikult välja juhttraat.

7 Lükake juhttraati niikaugele edasi, kuni see on paigutatud soovitud kanüüli otsa asendisse.

8 Hoidke juhttraati väljumiskohast kinni ja eemaldage punktsiooninõel veresoonest. Eemaldage punktsiooninõel juhttraati pidi.

9 Suurendage punktsioonikohta vähesel määral skalpelli abil.

HOIATUS! Dilateerige veresoont ainult kuni kanüüli välisümbermõõduni, selleks et saada stabiilne kanüüli asend võimalikult vähese veresoonte traumaga.

ETTEVAATUST! Kasutage dilataatoreid ainult koos juhttraadiga, mille läbimõõt on 0,97 mm (0,038").

10 Alustage veresoone dilatatsiooni kõige väiksema veresoone dilataatori abil:

- ► Lükake veresoone dilataator juhttraati pidi kuni punktsioonikohani. Jälgige seda, et juhttraat oleks punktsioonikohale kindlalt fikseeritud.
- ► Lükake veresoone dilataatorit ettevaatlikult 3 kuni 5 cm veresoonde edasi. Jälgige seejuures kaht astet. Kerge pöörav liigutus dilateerimisel lihtsustab toimingut.
- ► Eemaldage veresoone dilataator juhttraati pidi. Jälgige seda, et juhttraat jääks punktsioonikohale kindlalt fikseerituks.
- ► Korrake neid toiminguid suuruselt järgmise veresoone dilataatori abil.

11 Järgige lisaks kasutatavate kanüülide kasutusjuhendit.

HOIATUS! Juhttraadi asendit ei tohi kanüüli sisestamisel muuta.

12 Lükake kanüül eelmonteeritud sisesti abil juhttraati pidi kuni punktsioonikohani.

13 Sisestage sisesti ots ettevaatlikult 3–5 cm veresoonde.

14 Hoidke juhttraati ja fikseerige see, kuni kanüül on soovitud asendisse ette lükatud. Kerge pöörav liigutus kanüüli ettelükkamisel lihtsustab toimingut.

15 Kui sisestamisel on tuntav tugevnenud takistus, siis tõmmake kanüül tagasi ja määrake põhjus sobiva visualiseerimise meetodi abil.

HOIATUS! Kanüüli ei tohi juhttraadi eemaldamisel õigest asendist välja viia.

16 Eemaldage juhttraat.

et

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HOIATUS! Eemaldage sisesti alles seejärel, kui juhttraat on eemaldatud.

17 Eemaldage sisesti kanüülist ja kinnitage kanüül selleks ettenähtud kohast klambriga.

Järgmiste toimingute jaoks järgige kasutatava voolikukomplekti kasutusjuhendit.

Pärast kehavälise tsirkulatsiooni lõpetamist võtke kanüül ettevaatlikult veresoonest välja ja varustage ligipääsukohta sobiva meetodi abil.

⚠ HOIATUS!

Kindlustamata ja saastunud teravad instrumendid pärast kasutamist.

Kasutajad ja kolmandad isikud võivad ennast vigastada või nakatuda.

- Tehke toote jäätmekäitlus koheselt pärast kasutamist.
- Ärge pange kaitsekorki enam teravate instrumentide otsa.

8 Jäätmekäitlus ja teenindus

- Korraldage toote jäätmekäitlus vastavalt saastunud toodete kohta kehtivatele eeskirjadele ja pakendi jäätmekäitlus vastavalt riigisisestele eeskirjadele.
- Küsimuste, probleemide või toimimishäirete korral pöörduge ettevõtte Maquet Cardiopulmonary pädeva väliteenistuse töötaja poole või otse ettevõttesse Maquet Cardiopulmonary GmbH.

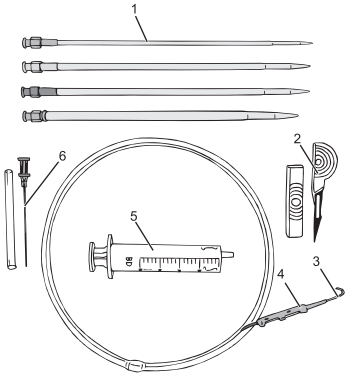
et

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 Apraksts

Maquet Cardiopulmonary ievadīšanas komplektā ir ietverti dažādi komponenti, kas ļauj vieglāk piekļūt asinsvadam. Ir pieejams ievadīšanas komplekts arteriālajai kanulai (PIK 100) un venozajai kanulai (PIK 150). Atsevišķi ir pieejami citu izmēru asinsvadu dilatori.



1 Asinsvada dilators
2 Skalpelis
3 Vadstieple ar J veida smaili
4 Vadstieples ievietošanas palīgierīce
5 Šļirce
6 Adata punkcijai

Produktu drīkst izmantot tikai apmācīti ārsti. Ārstam jābūt ar pieredzi, veicot kanulēšanu asinsvados, un zināšanām par atbilstošu rīcību komplikāciju gadījumos.

Produktu drīkst izmantot tikai klīniskā vidē aseptiskos apstākļos.

Produktu var izmantot visiem pacientiem neatkarīgi no viņu vecuma, svara un dzimuma, ja viņiem ir atbilstošs asinsvada diametrs.

2 Paredzētais nolūks

Ievadīšanas komplekts ir paredzēts asinsvadu kanulēšanas sagatavošanai, lai veiktu ekstrakorporālo cirkulāciju. Var īstenot ķirurģiskas metodes, vizuāli kontrolējot procesu, vai arī ievadīt perkutāni, izmantojot Seldingera metodi.

3 Indikācijas

Produktu var izmantot kā metodi piekļūšanai asinsvadam. Tipiskas kanulēšanas procedūras var būt:

- artērijas, piem., femorālās artērijas, kanulēšana;
- vēnas, piem., femorālās vēnas vai iekšējās jūga vēnas, kanulēšana.

4 Kontrindikācijas

Produktu nedrīkst izmantot tālāk norādītajos izmantošanas apstākļos:

- zināma mērķa asinsvada disekcija;
- smaga perifērā arteriālā slēgšanās slimība, tostarp nopietna asinsvadu apkaļķošanās;
- esoša asinsvada protēze vai intravaskulārs stents paredzētajā kanulēšanas vietā;
- zināma asinsvada diametra neatbilstība paredzētajam kanulas izmēram;
- zināma daļēja vai pilnīga mērķa asinsvada oklūzija.

Ja produkts tiek izmantots atbilstoši norādītajiem izmantošanas nosacījumiem un atbilstoši paredzētajam nolūkam, tad nav zināmas nekādas citas kontrindikācijas.

lv

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

5.1 Svarīgākie drošības norādījumi

- Paredzētā nolūka neievērošana var izraisīt nopietnus savainojumus vai pat nāvi.
  - Izmantojiet šo produktu tikai atbilstoši šīs lietošanas pamācības norādījumiem.
  - Pirms izmantošanas pilnībā izlasiet lietošanas pamācības.
  - Ievērojiet visus uz produkta redzamos norādījumus.
  - Ievērojiet arī papildus izmantoto komponentu lietošanas pamācības.
- Nepietiekamas zināšanas par produkta izmantošanu var izraisīt nopietnus savainojumus vai pat nāvi.
  - Produktu drīkst izmantot tikai pieredzējis ārsts.
  - Lēmumu par darbības metodēm un pareizo produkta izmantošanas veidu pieņem ārstējošais ārsts.
- Ja tiek izmantoti nesterili produkti vai produkti ar defektiem, var inficēt pacientu, lietotāju un trešās personas.
  - Izmantojiet šo produktu tikai tad, ja tas ir sterils.
  - Neizmantojiet šo produktu, ja produkts vai sterilais iepakojums ir bojāts.
  - Ievērojiet uz iepakojuma norādīto derīguma termiņu.
  - Darbā ar produktu ievērojiet stingrāko aseptiku.
- Produkta modifikācijas var izraisīt nopietnus pacienta savainojumus vai pat nāvi.
  - Neveiciet produkta modifikācijas.
- Atkārtota sterilizācija var sabojāt produktu. Tas var izraisīt pacienta nepietiekamu apgādi un inficēt pacientu, lietotāju un trešās personas.
  - Produktu nav paredzēts atkārtoti sterilizēt.
  - Neizmantojiet atkārtoti sterilizētus produktus.
- Izmantotie materiāli var izraisīt alerģiskas reakcijas.
  - Pirms izmantošanas izskaidrojiet pacientam iespējamās sekas.
- Neizmantojiet šo produktu magnētiskās rezonanses tomogrāfijas ierīču tuvumā.

5.2 Svarīgākie ar produktu saistītie drošības norādījumi

- Nesterila vadstieple var izraisīt pacienta inficēšanos.
  - Izņemot produktu no drošā iepakojuma, ievērojiet stingrāko aseptiku.
- Ja šļirces vai punkcijas adatas nav iepriekš uzpildītas, ir iespējama pacienta embolija.
  - Pirms izmantošanas uzpildiet tās ar sterilu vārāmās sāls šķīdumu.
- Pirms kanulēšanas ārstam jāpārliecinās par to, ka asinsvada dilācijai tiek izmantots atbilstoša izmēra dilators.
- Pirms kanulēšanas ir jāpārliecinās par to, ka asinsvada diametrs ir pietiekami liels, lai nodrošinātu adekvātu distālo asins plūsmu uz ekstremitātēm.
- Pārbaudiet, vai izvēlētajā komplektā piekļūšanai asinsvadam vadstieples garums ir atbilstošs pielietojumam.

6 Produkta informācija

6.1 Tehniskā informācija

Ievadīšanas komplekta komponenti	
Mini skalpelis, izmērs	Mini 11P, ietverot mini rokturi
Adata punkcijai	18 Ga (1,27 mm), 9,45 cm gara, maksimālais ievadīšanas garums 6,85 cm
Šļirce	10 ml (10 cm^3)
Asinsvada dilators 1, divkāršs konusveida	10/12 Fr (3,3/4,0 mm), tumši zils savienojums, 23,3 cm garš, maksimālais ievadīšanas garums 20,3 cm
Asinsvada dilators 2, divkāršs konusveida	12/14 Fr (4,0/4,7 mm), sārts savienojums, 23,3 cm garš, maksimālais ievadīšanas garums 20,3 cm

lv

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ievadīšanas komplekta komponenti	
Asinsvada dilators 3, divkāršs konusveida	14/16 Fr (4,7/5,3 mm), sarkans savienojums, 23,3 cm garš, maksimālais ievadīšanas garums 20,3 cm
Asinsvada dilators 4, divkāršs konusveida	16/18 Fr (5,3/6,0 mm), tumši zils savienojums, 23,3 cm garš, maksimālais ievadīšanas garums 20,3 cm
Vadstieple:	
■ PIK 100: arteriālā	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J veida smaile
■ PIK 150: venoza	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J veida smaile

Atsevišķi pieejami dilatori	
Asinsvada dilators, divkāršs konusveida	8/10 Fr (2,7/3,3 mm), violets savienojums, 23,3 cm garš, maksimālais ievadīšanas garums 20,3 cm
Asinsvada dilators, divkāršs konusveida	18/20 Fr (6,0/6,7 mm), violets savienojums, 21,59 cm garš, maksimālais ievadīšanas garums 20,3 cm
Asinsvada dilators, divkāršs konusveida	20/22 Fr (6,7/7,3 mm), gaiši pelēks savienojums, 21,59 cm garš, maksimālais ievadīšanas garums 20,3 cm
Asinsvada dilators, divkāršs konusveida	22/24 Fr (7,3/8,0 mm), balts savienojums, 21,59 cm garš, maksimālais ievadīšanas garums 20,3 cm

Atsevišķi pieejamas vadstieples	
PIK 100: arteriālā	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J veida smaile
PIK 150: venoza	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J veida smaile

Materiāli	
Produkts	
■ Vadstieple	Nerūsošs tērauds (SS)
■ Asinsvada dilators	Augsta blīvuma polietilēns (HDPE) un bārija sulfāts ($BaSO_4$)
■ Adata punkcijai	Nerūsošs tērauds (SS), poliakrils
■ Skalpelis	Nerūsošs tērauds (SS), polistirols, LDPE
■ Šļirce	Poliesters (PP), izoprēna kaučuks (IR)
Iepakojums	
■ Blisteriepakojums	Polietilēntereftalāta glikols
■ FFS iepakojums	Tyvek, PA/PE
■ Sterils maiss	Sterils papīrs, ietīšanas plēve PET-O/PP
■ Kartona iepakojums	Viļņotā pape

6.2 Iepakojums un glabāšana

Produkts tiek piegādāts sterils un bez pirogēna. Sterilitāte saglabājas tik ilgi, kamēr iepakojums netiek atvērts vai sabojāts un nav pārsniegts derīguma termiņš. Produkts līdz lietošanas brīdim ir jāglabā vēsā, tumšā, sausā vietā un termostatiski uzturētā glabāšanas temperatūrā +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Ir atļautas novirzes līdz +30 °C (+86 °F), kas ir iespējamas aptiekās, slimnīcās vai noliktavās. Ir atļauta īslaicīga temperatūras paaugstināšanās līdz +40 °C (+104 °F), ja vien vidējā kinētiskā temperatūra nepārsniedz +25 °C (+77 °F) un augstā temperatūra neturpinās ilgāk par 24 stundām.

Ja jums ir jautājumi par mūsu produktu glabāšanas temperatūras nosacījumiem vai vidējās kinētiskās temperatūras aprēķināšanu, sazinieties tieši ar Getinge.

lv

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Izmantošana

⚠ BRĪDINĀJUMS!
Produkta vai iepakojuma bojājumi.
Nesterils vai bojāts produkts var izraisīt pacienta inficēšanos.

- Pirms lietošanas rūpīgi vizuāli pārbaudiet sterilo iepakojumu. Īpaši pievērsiet uzmanību, vai nav mitruma, vaļēju vietu vai netīrumu.
- Pirms lietošanas rūpīgi vizuāli pārbaudiet produktu. Īpaši pievērsiet uzmanību, vai nav materiāla bojājumu, plīsumu, metāla skaidu un salūzušu vietu.

1 Izņemiet blisteriepakojumu no sterilā maisa, atveriet blisteriepakojumu un izņemiet komponentus.

UZMANIETIES! Pirms turpmākas rīcības pārliecinieties, ka punkcijas adatai un skalpelim ir uzlikti aizsargpārsegi.

2 Pirms produktu izmantošanas pārliecinieties, ka tie ir nebojāti.

3 Ieduriet punkcijas adatu attiecīgajā asinsvadā un ar šļirci iesūciet asinis. Ja nav pietiekamas asins plūsmas, punktējiet asinsvadu vēlreiz.

4 Ja kā ievietošanas palīgierīci izmantojat vadstiepli, iespraudiet to punkcijas adatas Luera bloķētāja savienojumā un ar īkšķi lēni bīdiet vadstiepli uz priekšu.

BRĪDINĀJUMS! Lai līdz minimumam samazinātu asinsvada savainošanas risku, iebīdiet vadstiepli ar J veida smaili pa priekšu.

UZMANIETIES! Vadstieples bīdīšana uz priekšu un pozicionēšana ir jākontrolē, izmantojot piemērotas attēlveidošanas metodes.

5 Ievadiet vadstieples J veida smaili cauri punkcijas adatai asinsvadā. Pārliecinieties, ka vadstieple brīvi bīdās uz priekšu.

UZMANIETIES! Lai vadstieple netiktu sabojāta, nevelciet vadstiepli atpakaļ, kamēr punkcijas adata atrodas asinsvadā.

6 Ja nepieciešams vēlreiz izņemt vadstiepli, vispirms izņemiet punkcijas adatu no asinsvada un tad uzmanīgi izņemiet vadstiepli.

7 Bīdiet vadstiepli uz priekšu tik tālu, līdz tā atrodas vēlamajā kanulas smailes pozīcijā.

8 Cieši turiet vadstiepli pie izvades vietas un izņemiet punkcijas adatu no asinsvada. Noņemiet punkcijas adatu pa vadstiepli.

9 Ar skalpeli nedaudz paplašiniet punkcijas vietu.

BRĪDINĀJUMS! Tagad dilatējiet asinsvadu līdz kanulas ārējā diametra izmēram, lai nodrošinātu stabilu kanulas pozīciju ar iespējami mazu asinsvada traumēšanu.

UZMANIETIES! Izmantojiet dilatorus tikai kopā ar vadstiepli, kuras diametrs ir 0,97 mm (0,038").

10 Sāciet asinsvada dilatēšanu ar mazāko asinsvada dilatoru.

- ▸ Asinsvada dilatoru pa vadstiepli bīdiet līdz punkcijas vietai. Gādājiet, lai vadstieple punkcijas vietā būtu stingri nostiprināta.
- ▸ Uzmanīgi ievadiet asinsvada dilatoru asinsvadā 3–5 cm tālu. Pievērsiet uzmanību abiem posmiem. Procesu var veikt vieglāk, ja dilatēšanas laikā veiksiet nelielas rotējošas kustības.
- ▸ Noņemiet asinsvada dilatoru pa vadstiepli. Gādājiet, lai vadstieple punkcijas vietā arvien būtu stingri nostiprināta.
- ▸ Atkārtojiet šīs darbības ar nākamo lielāko asinsvada dilatoru.

11 Ievērojiet arī izmantotās kanulas lietošanas pamācības norādījumus.

BRĪDINĀJUMS! Ievadot kanulu, vadstieples pozīciju nedrīkst izmainīt.

12 Kanulu ar iepriekš uzstādīto ievietošanas palīgierīci pa vadstiepli bīdiet līdz punkcijas vietai.

13 Uzmanīgi ievadiet ievietošanas palīgierīces smaili asinsvadā 3–5 cm tālu.

14 Satveriet un nofiksējiet vadstiepli, līdz kanula tiek aizbīdīta uz priekšu vēlamajā pozīcijā. Procesu var veikt vieglāk, ja kanulas bīdīšanas laikā veiksiet nelielas rotējošas kustības.

15 Ja ievadīšanas laikā ir jūtama palielināta pretestība, izvelciet kanulu un, izmantojot piemērotu attēlveidošanas metodi, noskaidrojiet iemeslu.

BRĪDINĀJUMS! Vadstieples izņemšanas laikā kanula nedrīkst izkustēties no pareizās pozīcijas.

lv

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16 Izņemiet vadstiepli.

BRĪDINĀJUMS! Izņemiet ievietošanas palīgierīci tikai pēc tam, kad ir izņemta vadstieple.

17 Izņemiet ievietošanas palīgierīci no kanulas un paredzētajā vietā saspiediet kanulu ar spaili.

Attiecībā uz turpmākajām darbībām ievērojiet izmantotā šļūteņu komplekta lietošanas pamācības norādījumus.

Pēc ekstrakorporālās cirkulācijas pabeigšanas uzmanīgi izņemiet kanulu no asinsvada un apkopiet piekļuves vietu, izmantojot piemērotu metodi.

⚠ BRĪDINĀJUMS!

Brīvi pieejami un kontaminēti asi instrumenti pēc pielietojuma.

Lietotāji un trešās personas var savainoties vai inficēties.

- Uzreiz pēc izmantošanas utilizējiet produktu.
- Uz asajiem instrumentiem vairs nelieciet aizsargpārsegu.

8 Utilizācija un serviss

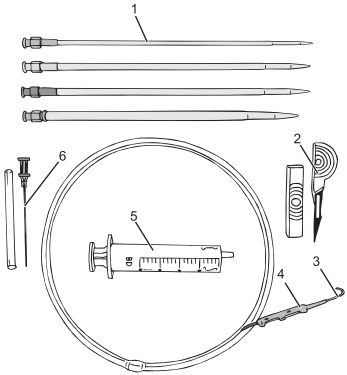
- Utilizējiet produktu atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem attiecībā uz kontaminētiem produktiem un iepakojumu – atbilstoši valsts likumdošanai.
- Ja jums ir jautājumi, notiek problēmas vai darbības traucējumi, sazinieties ar Maquet Cardiopulmonary atbildīgo ārējo pakalpojumu darbinieku vai tieši ar Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 Aprašas

Maquet Cardiopulmonary įvedimo instrumentai susideda iš įvairių dalių, padedančių pasiekti kraujotakos sistemą. Šie įvedimo instrumentai galimi arterinei kaniulei (PIK 100) arba veninei kaniulei (PIK 150). Kitų dydžių kraujagyslių dilatatorių galima įsigyti atskirai.



1 Kraujagyslių dilatatorius
2 Skalpelis
3 Įvedimo laidas su J formos galiuku
4 Pagalbinis įvesties įtaisas su kreipiamuoju laidu
5 Švirkštas
6 Punkcijos adata

Gaminį gali naudoti tik išmokytas juo naudotis gydytojas. Gydytojas turi būti patyręs atlikti kraujagyslių kaniuliacijos procedūras ir žinoti, kaip tinkamai elgtis komplikacijų atveju.
Gaminys skirtas naudoti klinikinėje aplinkoje laikantis aseptinio darbo reikalavimų.
Gaminį galima naudoti visiems pacientams, kurių kraujagyslių skersmuo yra atitinkamas, neatsižvelgiant į amžių, kūno svorį ir lytį.

2 Numatytoji paskirtis

Įvedimo instrumentai naudojami tada, kai kraujagysles reikia paruošti kanuliacijai ekstrakorporinės cirkuliacijos metu. Gali būti atliekamos prižiūrimos chirurginės procedūros arba poodinė kaniuliacija pagal Seldingerio metodą.

3 Indikacijos

Gaminį galima naudoti užtikrinant prieigą į kraujagyslę. Dažniausios kaniulės įvedimo priežastys yra:

- arterijos, pvz., šlaunies arterijos kaniuliacija;
- venos, pvz., šlaunies venos (v. femoralis) arba vidinės Jungo venos (v. jugularis interna) kaniuliacija.

4 Kontraindikacijos

Gaminio negalima naudoti esant tokioms sąlygoms:

- Žinoma tikslinės kraujagyslės disekcija
- Sunki periferinių arterijų liga, įskaitant stiprią kraujagyslių kalcifikaciją
- Esamas kraujagyslių protezas arba intravaskulinis stentas numatytoje kaniuliacijos vietoje
- Žinomas kraujagyslės skersmens ir numatomos įleisti kaniulės dydžių neatitikimas
- Žinoma dalinė arba visiška tikslinės kraujagyslės okliuzija.

Jei gaminys naudojamas pagal nurodytas naudojimo sąlygas ir paskirtį, jokių kitokių kontraindikacijų nežinoma.

lt

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

5.1 Pagrindiniai saugos nurodymai

- Nesilaikant nurodytos paskirties nuostatų galima sunkiai ar net mirtinai sužaloti pacientą.
  - Naudokite gaminį tik taip, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje.
  - Prieš pradėdami darbą atidžiai perskaitykite visą naudojimo instrukciją.
  - Laikykitės visų nuorodų dėl gaminio.
  - Taip pat laikykitės papildomai naudojamų komponentų naudojimo nurodymų.
- Nežinant, kaip naudotis gaminiu, galima sunkiai ar net mirtinai sužaloti pacientą.
  - Gaminį gali naudoti tik patyręs gydytojas.
  - Procedūros eigą ir tinkamą gaminio naudojimą turi tikrinti gydantis gydytojas.
- Naudojant nesterilų ar pažeistą gaminį galima sukelti paciento, naudotojo ir trečiųjų šalių infekciją.
  - Gaminį naudokite tik tada, kai jis yra sterilus.
  - Nenaudokite gaminio, jei gaminys arba sterili jo pakuotė yra pažeisti.
  - Laikykitės nurodytos ant pakuotės galiojimo datos.
  - Dirbdami su gaminiu, griežtai laikykitės aseptikos principų.
- Dėl gaminio modifikacijos gali būti sunkiai ar net mirtinai sužalotas pacientas.
  - Gaminio nemodifikuokite.
- Pakartotinai sterilizuojant, gaminį galima pažeisti. Taip kraujo tiekimas gali būti nepakankamas aprūpinimas ir atsiranda paciento, naudotojo ir trečiųjų šalių infekcijos rizika.
  - Gaminio pakartotinai nesterilizuokite.
  - Nenaudokite pakartotinai sterilizuotų gaminių.
- Naudojamos medžiagos gali sukelti alergines reakcijas.
  - Prieš naudodami su pacientu aptarkite galimas pasekmes.
- Gaminio nenaudokite šalia MRT įrenginių.

5.2 Gaminio saugos nurodymai

- Naudojant nesterilų kreipiamąjį laidą, pacientui kyla infekcijos pavojus.
  - Išimdami iš apsauginės pakuotės užtikrinkite sterilią aplinką.
- Nepripildyti švirkštai arba punkcijos adatos pacientui gali sukelti oro emboliją.
  - Prieš naudodami pripildykite juos sterilaus druskos tirpalo.
- Prieš kaniuliaciją gydytojas turi įsitikinti, kad kraujagyslei plėsti naudojamas tinkamo dydžio dilatatorius.
- Prieš kaniuliaciją būtina įsitikinti, kad kraujagyslės skersmuo yra pakankamai didelis, kad būtų užtikrintas tinkamas distalinis srautas į galūnes.
- Patikrinkite, ar pasirinkto kraujagyslių įvesties rinkinio kreipiamojo laido ilgis atitinka paskirtį.

6 Informacija apie gaminį

6.1 Techniniai duomenys

lt

Įvedimo instrumentų dalys	
Nedidelis skalpelis, dydis	Mini 11P, su nedidele rankena
Punkcijos adata	18 Ga (1,27 mm), 9,45 cm ilgis, didžiausias įvesties ilgis 6,85 cm
Švirkštas	10 ml (10 cc)
Kraujagyslių dilatatorius 1, dvigubai atnaujinamas	10/12 Fr (3,3/4,0 mm), tamsiai mėlyna jungtis, 23,3 cm ilgis, didžiausias įvesties ilgis 20,3 cm
Kraujagyslių dilatatorius 2, dvigubai atnaujinamas	12/14 Fr (4,0/4,7 mm), rožinė jungtis, 23,3 cm ilgis, didžiausias įvesties ilgis 20,3 cm
Kraujagyslių dilatatorius 3, dvigubai atnaujinamas	14/16 Fr (4,7/5,3 mm), raudona jungtis, 23,3 cm ilgis, didžiausias įvesties ilgis 20,3 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Įvedimo instrumentų dalys	
Kraujagyslių dilatatorius 4, dvigubai atnaujinamas	16/18 Fr (5,3/6,0 mm), tamsiai mėlyna jungtis, 23,3 cm ilgis, didžiausias įvesties ilgis 20,3 cm
Kreipiamasis laidas:	
■ PIK 100: arterinė	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J formos galiukas
■ PIK 150: veninė	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J formos galiukas

Atskirai įsigyjami dilatatoriai	
Dvigubai atnaujinamas kraujagyslių dilatatorius	8/10 Fr (2,7/3,3 mm), alyvinės spalvos jungtis, 23,3 cm ilgis, didžiausias įvesties ilgis 20,3 cm
Dvigubai atnaujinamas kraujagyslių dilatatorius	18/20 Fr (6,0/6,7 mm), alyvinės spalvos jungtis, 21,59 cm ilgis, didžiausias įvesties ilgis 20,3 cm
Dvigubai atnaujinamas kraujagyslių dilatatorius	20/22 Fr (6,7/7,3 mm), šviesiai pilka jungtis, 21,59 cm ilgis, didžiausias įvesties ilgis 20,3 cm
Dvigubai atnaujinamas kraujagyslių dilatatorius	22/24 Fr (7,3/8,0 mm), balta jungtis, 21,59 cm ilgis, didžiausias įvesties ilgis 20,3 cm

Atskirai įsigyjami kreipiamieji laidai	
PIK 100: arterinė	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J formos galiukas
PIK 150: veninė	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J formos galiukas

Medžiagos	
Gaminys	
■ Kreipiamasis laidas	Nerūdijantysis plienas (SS)
■ Kraujagyslių dilatatorius	Didelio storio polietilenas (HDPE) ir bario sulfatas ($BaSO_4$)
■ Punkcijos adata	Nerūdijantysis plienas (SS), poliakrilas
■ Skalpelis	Nerūdijantysis plienas (SS), polistirenas, LDPE
■ Švirkštas	Polipropilenas (PP), izopropeno kaučiukas (IR)
Pakuotė	
■ Lizdinė pakuotė	Polietilentereftalato glikolis
■ FFS pakuotė	"Tyvek", PA/PE
■ Sterilus maišelis	Sterilus popierius, rišamoji folija PET-O/PP
■ Kartono dėžė	Gofruotas kartonas

6.2 Pakuotė ir laikymas

Pristatomas gaminys yra sterilus ir be pirogenų. Sterilumas užtikrinamas tol, kol pakuotė neatidaroma ar nesugadinama, o tinkamumo laikas nėra pasibaigęs. Gaminys turi būti laikomas vėsioje, tamsioje, sausoje ir termostatinėje laikymo temperatūroje +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Vaistinėse, ligoninėse ar sandėliuose pasitaikantis nuokrypis iki +30 °C (+86 °F) yra leistinas. Laikinas temperatūros šuolis iki +40 °C (+104 °F) yra leistinas, jeigu vidutinė kinetinė temperatūra neviršija +25 °C (+77 °F) ir toks temperatūros šuolis trunka ne ilgiau nei 24 valandas.
Jei turite klausimų dėl mūsų gaminių laikymo temperatūros sąlygų ar vidutinės kinetinės temperatūros apskaičiavimo, susisiekite tiesiogiai su Getinge.

7 Naudojimas

lt

⚠ ĮSPĖJIMAS!
Gaminio arba pakuotės pažeidimai.
Naudojant nesterilų ar sugedusį gaminį, pacientui kyla infekcijos pavojus.

- Prieš naudodami, atidžiai apžiūrėkite sterilią pakuotę. Ypatingą dėmesį atkreipkite į tai, ar nėra drėgmės, atvirų vietų ar nešvarumų.
- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite gaminį. Ypatingą dėmesį atkreipkite į tai, ar nėra medžiagos pažeidimų, įtrūkių, įbrėžimų ir lūžių.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Išimkite lizdinę pakuotę iš sterilaus maišelio, atidarykite lizdinę pakuotę ir išimkite gaminio dalis.

ATSARGIAI! Prieš bet kokias manipuliacijas būtina užtikrinti, kad punkcijos adata ir skalpelis būtų su apsauginiu dangteliu.

2 Prieš naudodami patikrinkite gaminių vientisumą.

3 Punkcijos adatą įdurkite į atitinkamą kraujagyslę ir švirkštu išsiurbkite kraujo. Jei kraujo srautas nėra pakankamas, padarykite dar vieną kraujagyslės punkciją.

4 Jei naudojate kreipiamajam laidui skirtą pagalbinį įvesties įtaisą, įdėkite jį į punkcijos adatos Luerio užrakto jungtį ir nykščiu lėtai stumkite kreipiamąjį laidą.

ĮSPĖJIMAS! Kad kuo labiau sumažintumėte audinių pažeidimo riziką, kreipiamąjį laidą įveskite tik su J formos galiuku.

ATSARGIAI! Stebėkite kreipiamojo laido stūmimą ir padėtį naudodami tinkamą vizualizacijos metodą.

5 Kreipiamojo laido J formos galiuką į kraujagyslę įleiskite per punkcijos adatą. Įsitikinkite, kad kreipiamasis laidas laisvai juda į priekį.

ATSARGIAI! Kad nesugadintumėte kreipiamojo laido, atgal jo neatitraukite, kol punkcijos adata yra kraujagyslėje.

6 Jei kreipiamąjį laidą reikia dar kartą išimti, visų pirma iš kraujagyslės išimkite punkcijos adatą, tuomet atsargiai ištraukite kreipiamąjį laidą.

7 Kreipiamąjį laidą stumkite į priekį tol, kol pasieksite norimą kaniunės galiuko padėtį.

8 Kreipiamąjį laidą prilaikykite išvesties vietoje ir ištraukite punkcijos adatą iš kraujagyslės. Per kreipiamąjį laidą išimkite punkcijos adatą.

9 Naudodami skalpelį truputį praplatinkite punkcijos vietą.

ĮSPĖJIMAS! Išplėskite kraujagyslę tik iki tokio išorinio kanulės skersmens, kad kanulės padėtis būtų stabili ir būtų padaryta kuo mažesnė trauma kraujagyslei.

ATSARGIAI! Dilatatorius naudokite tik su 0,97 mm (0,038") skersmens kreipiamuoju laidu.

10 Pradėkite kraujagyslių plėtimą nuo mažiausio kraujagyslių dilatatoriaus:

- Kreipiamuoju laidu įveskite kraujagyslių dilatatorių iki punkcijos vietos. Pasirūpinkite, kad kreipiamasis laidas būtų tvirtai pritvirtintas prie punkcijos vietos.
- Atsargiai įveskite kraujagyslių dilatatorių 3–5 cm į kraujagyslę. Atkreipkite dėmesį į du lygmenis. Lengvai sukdami laidą kraujagyslės plėtimo metu palengvinsite judėjimą.
- Per kreipiamąjį laidą išimkite kraujagyslės dilatatorių. Pasirūpinkite, kad kreipiamasis laidas liktų tvirtai pritvirtintas prie punkcijos vietos.
- Šiuos žingsnius pakartokite tolesnio dydžio kraujagyslių dilatatoriumi.

11 Taip pat laikykitės naudojamos kanulės naudojimo instrukcijos.

ĮSPĖJIMAS! Įvedant kanulę, kreipiamojo laido padėtis negali keistis.

12 Stumkite kanulę su įstatytu įvedikliu per kreipiamąjį laidą iki punkcijos vietos.

13 Atsargiai įveskite įvediklio antgalį 3–5 cm į kraujagyslę.

14 Suimkite ir pritvirtinkite kreipiamąjį laidą, kol kanulė pasislinks į norimą padėtį. Lengvai sukdami laidą, kol stumiate kanulę, palengvinsite judėjimą.

15 Jei įvesdami juntate didesnį pasipriešinimą, ištraukite kanulę ir tinkamu vizualizacijos metodu nustatykite priežastį.

ĮSPĖJIMAS! Ištraukiant kreipiamąjį laidą, kanulė neturi pajudėti iš jai skirtos padėties.

16 Ištraukite kreipiamąjį laidą.

ĮSPĖJIMAS! Įvediklį ištraukite tik tada, kai kreipiamasis laidas yra ištrauktas.

17 Ištraukite įvediklį iš kanulės ir suspauskite kanulę tam numatytoje vietoje.

Dėl kitų žingsnių vadovaukitės naudojamų žarnelių naudojimo instrukcija.

Baigę ekstrakorporinę cirkuliaciją atsargiai ištraukite kanulę iš kraujagyslės ir tinkamai apsaugokite įvedimo vietą.

lt

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ĮSPĖJIMAS!
Panaudoti aštrūs instrumentai yra nesaugūs ir užteršti.
Naudotojai ir kiti asmenys gali susižeisti arba užsikrėsti.

- Panaudoję gaminį iš karto pašalinkite.
- Ant aštrių instrumentų apsauginių dangtelių nedėkite.

8 Utilizavimas ir techninė priežiūra

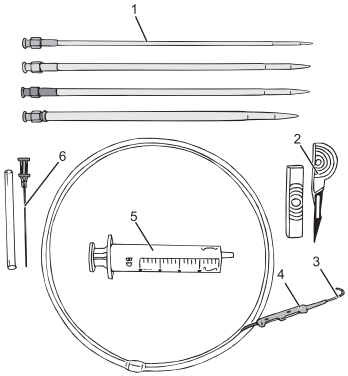
- Gaminį utilizuokite pagal galiojančias taisykles dėl užkrėstų gaminių utilizavimo, pakuotes utilizuokite pagal nacionalinius teisės aktus.
- Jei turite klausimų, iškilo problemų arba neveikia funkcijos, kreipkitės į Maquet Cardiopulmonary įgaliotąją techninės priežiūros tarnybą arba tiesiai į Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 Opis

Zestaw wprowadzający firmy Maquet Cardiopulmonary składa się z różnych elementów umożliwiających dostęp do naczyń krwionośnych. Dostępny jest zestaw wprowadzający dla kaniul tętniczych (PIK 100) i zestaw dla kaniul żylnych (PIK 150). Dodatkowe rozszerzacze naczyniowe w innych rozmiarach są dostępne oddzielnie.



1 Rozszerzacz naczyniowy
2 Skalpel
3 Prowadnica z końcówką J
4 Przyrząd do wprowadzania prowadnicy
5 Strzykawka
6 Igła punkcyjna

Produkt może być używany wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy. Lekarz musi posiadać doświadczenie w kaniulowaniu naczyń oraz prawidłowym postępowaniu w razie komplikacji.

Produkt należy używać w warunkach szpitalnych zachowując warunki aseptyczne.

Produkt może być stosowany u wszystkich pacjentów posiadających odpowiednią średnicę naczyń, niezależnie od wieku, wzrostu i wagi.

2 Przeznaczenie

Zestaw wprowadzający służy do przygotowania kaniulowania naczyń do krążenia pozaustrojowego. Możliwe jest przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego z kontrolą wzrokową lub przezskórne kaniulowanie metodą Seldingera.

3 Wskazania

Produkt może być stosowany do zabiegu kaniulowania. Typowe procedury kaniulowania naczyń to:

- Kaniulowanie tętnicy, na przykład tętnicy udowej
- Kaniulowanie żyły, na przykład żyły udowej lub żyły szyjnej wewnętrznej

4 Przeciwwskazania

Produktu nie wolno stosować w następujących warunkach zastosowania:

- Rozpoznane rozwarstwienie naczynia docelowego
- Ciężkie przypadki choroby tętnic obwodowych, łącznie z ciężkim zwapnieniem naczyń
- Wszczepiona proteza naczyniowa lub stent wewnątrznaczyniowy w miejscu planowanej kaniulacji
- Rozpoznana dysproporcja pomiędzy średnicą naczynia a planowanym rozmiarem kaniuli
- Rozpoznana częściowa lub całkowita okluzja naczynia docelowego

pl

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Jeśli produkt jest używany zgodnie z przeznaczeniem i podanymi warunkami zastosowania, brak jest dalszych znanych przeciwwskazań.

5 Ostrzeżenia i środki ostrożności

5.1 Zasadnicze wskazówki bezpieczeństwa

- Nieprzestrzeganie przeznaczenia produktu może prowadzić do ciężkiego zranienia lub śmierci pacjenta.
  - Produkt należy stosować wyłącznie w sposób zgodny z niniejszą instrukcją użytkowania.
  - Przed użyciem produktu należy zapoznać się z pełną treścią instrukcji użytkowania.
  - Należy przestrzegać wszelkich informacji umieszczonych na produkcie.
  - Ponadto należy przestrzegać instrukcji użytkowania wszelkich stosowanych elementów dodatkowych.
- Niedostateczna wiedza na temat zastosowania produktu może grozić poważnym zranieniem lub śmiercią pacjenta.
  - Produkt może być stosowany wyłącznie przez doświadczonego lekarza.
  - Za wybór sposobu postępowania oraz właściwe zastosowanie odpowiada lekarz przeprowadzający zabieg.
- Stosowanie niesterylnych lub uszkodzonych produktów może prowadzić do zakażenia pacjenta, użytkownika lub osób trzecich.
  - Produkt może być stosowany wyłącznie w stanie sterylnym.
  - Jeżeli produkt lub jego sterylne opakowanie są uszkodzone, nie wolno go używać.
  - Należy przestrzegać daty ważności naniesionej na opakowaniu.
  - Podczas stosowania produktu należy przestrzegać ścisłej aseptyki.
- Wprowadzanie modyfikacji w produkcie może grozić poważnym zranieniem lub śmiercią pacjenta.
  - Nie modyfikować produktu.
- Resterylizacja może spowodować uszkodzenie produktu. Może to prowadzić do niedostatecznego zaopatrzenia pacjenta oraz zakażenia pacjenta, użytkownika lub osób trzecich.
  - Nie należy poddawać produktu ponownej sterylizacji.
  - Nie należy używać produktów resterylizowanych.
- Materiały zastosowane w produkcie mogą powodować reakcje alergiczne.
  - Przed zastosowaniem należy pouczyć pacjenta o możliwych konsekwencjach.
- Nie używać produktu w pobliżu urządzeń do rezonansu magnetycznego.

5.2 Wskazówki bezpieczeństwa dotyczące produktu

- Stosowanie niesterylnych prowadnic grozi rozwojem zakażenia u pacjenta.
  - Zadbać przy wyjmowaniu z pokrowca ochronnego o zachowanie sterylnych warunków.
- Nienapełnione wstępnie strzykawki lub igły punkcyjne mogą doprowadzić do zatoru powietrznego u pacjenta.
  - Przed użyciem napełnić je sterylnym roztworem soli kuchennej.
- Przed kaniulowaniem lekarz musi się upewnić, że do rozszerzenia naczynia wybrano odpowiedni rozmiar rozszerzacza.
- Przed kaniulowaniem należy upewnić się, że średnica naczynia jest wystarczająca, aby zapewnić odpowiedni dystalny przepływ krwi w kończynach.
- Sprawdzić, czy długość prowadnicy wybranego zestawu dostępu naczyniowego jest odpowiednia dla danego zastosowania.

6 Dane produktu

6.1 Dane techniczne

Elementy zestawu wprowadzającego	
Miniskalpel, rozmiar	Mini 11P, z mini rękojeścią

pl

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Elementy zestawu wprowadzającego	
Igła punkcyjna	18 Ga (1,27 mm), dł. 9,45 cm, maks. głębokość wprowadzania 6,85 cm
Strzykawka	10 ml (10 cm3)
Rozszerzacz naczyniowy 1, dwukrotnie zwężany	10/12 Fr (3,3 / 4,0 mm), przyłącze granatowe, dł. 23,3 cm, maks. głębokość wprowadzania 20,3 cm
Rozszerzacz naczyniowy 2, dwukrotnie zwężany	12/14 Fr (4,0 / 4,7 mm), przyłącze różowe, dł. 23,3 cm, maks. głębokość wprowadzania 20,3 cm
Rozszerzacz naczyniowy 3, dwukrotnie zwężany	14/16 Fr (4,7 / 5,3 mm), przyłącze czerwone, dł. 23,3 cm, maks. głębokość wprowadzania 20,3 cm
Rozszerzacz naczyniowy 4, dwukrotnie zwężany	16/18 Fr (5,3 / 6,0 mm), przyłącze granatowe, dł. 23,3 cm, maks. głębokość wprowadzania 20,3 cm
Prowadnica:	
■ PIK 100: tętnicza	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, końcówka J
■ PIK 150: żylna	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, końcówka J

Rozszerzacze dostępne oddzielnie	
Rozszerzacz naczyniowy, dwukrotnie zwężany	8/10 Fr (2,7 / 3,3 mm), przyłącze fioletowe, dł. 23,3 cm, maks. głębokość wprowadzania 20,3 cm
Rozszerzacz naczyniowy, dwukrotnie zwężany	18/20 Fr (6,0 / 6,7 mm), przyłącze fioletowe, dł. 21,59 cm, maks. głębokość wprowadzania 20,3 cm
Rozszerzacz naczyniowy, dwukrotnie zwężany	20/22 Fr (6,7 / 7,3 mm), przyłącze jasnoszare, dł. 21,59 cm, maks. głębokość wprowadzania 20,3 cm
Rozszerzacz naczyniowy, dwukrotnie zwężany	22/24 Fr (7,3 / 8,0 mm), przyłącze białe, dł. 21,59 cm, maks. głębokość wprowadzania 20,3 cm

Prowadnice dostępne oddzielnie	
PIK 100: tętnicza	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, końcówka J
PIK 150: żylna	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, końcówka J

Materiały	
Produkt	
■ Prowadnica	stal nierdzewna (SS)
■ Rozszerzacz naczyniowy	polietylen o dużej gęstości (HDPE) z siarczanem baru ($BaSO_4$)
■ Igła punkcyjna	stal nierdzewna (SS), poliakryl
■ Skalpel	stal nierdzewna (SS), polistyren, LDPE
■ Strzykawka	polipropylen (PP), kauczuk izoprenowy (IR)
Opakowanie	
■ Opakowanie blistrowe	politereftalan etylenu z domieszką glikolu
■ Opakowanie FFS	Tyvek, PA/PE
■ Woreczek jałowy	papier sterylny, folia laminowana PET-O/PP
■ Karton	tektura falista

6.2 Opakowanie i przechowywanie

Dostarczony produkt jest sterylny i niepirogenny. Sterylność jest gwarantowana, o ile opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone, a data ważności nie została przekroczona. Do czasu zastosowania produkt musi być przechowywany w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu oraz w warunkach termostatycznych w temperaturze +15°C ... +25°C (+59°F ... +77°F). Dopuszczalne są odchylenia do +30°C (+86°F), występujące w aptekach, szpitalach lub magazynach. Przejściowe wartości szczytowe temperatury do +40°C (+104°F) są dozwolone, o ile nie zostaje przekroczona średnia temperatura kinetyczna +25°C (+77°F), a wartości szczytowe nie utrzymują się dłużej niż 24 godziny.

W przypadku pytań dotyczących temperatury przechowywania naszych produktów oraz wyliczenia średniej temperatury kinetycznej, prosimy o kontakt bezpośrednio z firmą Getinge.

pl

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Zastosowanie

⚠ OSTRZEŻENIE!
Ryzyko uszkodzenia produktu lub opakowania.
Niesterylny lub uszkodzony produkt może prowadzić do zakażenia pacjenta.

- Przed użyciem należy przeprowadzić dokładną kontrolę wzrokową sterylnego opakowania. Należy zwrócić szczególną uwagę na wilgoć, otwarte miejsca lub zanieczyszczenia.
- Przed użyciem należy przeprowadzić dokładną kontrolę wzrokową produktu. Należy zwrócić szczególną uwagę na uszkodzenia materiałów, pęknięcia, zadziory i złamania.

1 Wyjąć opakowanie z torebki sterylnej, otworzyć opakowanie i wyjąć elementy zestawu.

PRZESTROGA! Przed użyciem należy sprawdzić, czy na igle punkcyjnej i skalpelu znajdują się kapturki ochronne.

2 Przed użyciem należy sprawdzić stan produktu.

3 Nakłuć igłą punkcyjną odpowiednie naczynie i pobrać krew strzykawką. Jeśli brak jest wystarczającego przepływu krwi, należy jeszcze raz wkłuć się do naczynia.

4 Jeśli korzysta się z pomocy dyspensera do prowadnicy, należy umieścić go w przyłączu Luer Lock igły punkcyjnej i powoli przesuwać prowadnicę kciukiem do przodu.

OSTRZEŻENIE! Aby zminimalizować ryzyko naruszenia tkanki, wprowadzać wyłącznie prowadnicę z końcówką J.

PRZESTROGA! Przesuwanie i ustawienie prowadnicy należy kontrolować z wykorzystaniem odpowiednich metod obrazowania.

5 Wprowadzić końcówkę J prowadnicy przez igłę punkcyjną do naczynia. Należy upewnić się, że prowadnicę można swobodnie przesuwać do przodu.

PRZESTROGA! Aby zapobiec uszkodzeniu prowadnicy, nie należy wyciągać prowadnicy dopóki w naczyniu znajduje się igła punkcyjna.

6 Jeżeli konieczne jest usunięcie prowadnicy, należy najpierw usunąć igłę punkcyjną z naczynia, a następnie ostrożnie wyjąć prowadnicę.

7 Prowadnicę należy przesuwać do przodu aż do osiągnięcia wybranej pozycji końcówki kaniuli.

8 Należy przytrzymać prowadnicę w miejscu ujścia prowadnicy i usunąć igłę punkcyjną z naczynia. Usunąć igłę punkcyjną po prowadnicy.

9 Następnie należy nieco powiększyć miejsce punkcji za pomocą skalpela.

OSTRZEŻENIE! Naczynie należy rozszerzać wyłącznie do średnicy zewnętrznej kaniuli, aby uzyskać stabilne położenie kaniuli przy możliwie jak najmniejszym urazie naczynia.

PRZESTROGA! Należy stosować wyłącznie rozszerzacze z prowadnicą o średnicy 0,97 mm (0,038").

10 Rozszerzanie naczynia należy rozpocząć za pomocą najmniejszego rozszerzacza.

- ▸ Należy przesunąć rozszerzacz naczyniowy po prowadnicy aż do miejsca punkcji. Zwrócić uwagę, aby prowadnica była nieruchomo zamocowana w miejscu punkcji.
- ▸ Ostrożnie wsunąć rozszerzacz naczyniowy 3 do 5 cm do wnętrza naczynia. Należy pamiętać przy tym na dwa stopnie rozszerzacza. Rozszerzanie można sobie ułatwić lekko obracając rozszerzaczem.
- ▸ Usunąć rozszerzacz naczynia po prowadnicy. Zwrócić uwagę, aby prowadnica pozostawała zamocowana nieruchomo w miejscu punkcji.
- ▸ Czynności te należy powtórzyć z użyciem następnego większego rozszerzacza.

11 Ponadto należy przestrzegać instrukcji użytkowania stosowanej kaniuli.

OSTRZEŻENIE! Pozycja prowadnicy nie może ulec zmianie podczas wprowadzania kaniuli.

12 Kaniulę z zamontowanym przyrządem wprowadzającym przysunąć po prowadnicy do miejsca punkcji.

13 Ostrożnie wprowadzić końcówkę przyrządu wprowadzającego 3 do 5 cm do wnętrza naczynia.

14 Należy zamocować nieruchomo prowadnicę aż do ustawienia kaniuli w wymaganej pozycji. Przesuwanie kaniuli można sobie ułatwić lekko nią obracając.

pl

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Jeśli podczas wprowadzania wyczuwalny jest większy opór, należy wycofać kaniulę i znaleźć przyczynę za pomocą odpowiedniego badania obrazowego.

OSTRZEŻENIE! Przy usuwania prowadnicy nie może dojść do zmiany prawidłowej pozycji kaniuli.

16 Usunąć prowadnicę.

OSTRZEŻENIE! Przyrząd wprowadzający należy usunąć dopiero po uprzednim usunięciu prowadnicy.

17 Usunąć przyrząd wprowadzający z kaniuli i zacisnąć kaniulę w przewidzianym do tego celu miejscu.

Dalsze czynności są opisane w instrukcjach użytkowania stosowanego zestawu węży.

Po zakończeniu krążenia pozaustrojowego należy ostrożnie usunąć kaniulę z naczynia i zaopatrzyć miejsce jej wprowadzenia za pomocą odpowiedniej procedury.

⚠ OSTRZEŻENIE!

Niezabezpieczone lub skażone instrumenty po użyciu.

Grożą zranieniem lub zakażeniem użytkownika i osób trzecich.

- Produkt należy usunąć natychmiast po użyciu.
- Nie zakładać już kapturka ochronnego na ostre instrumenty.

8 Utylizacja i serwis

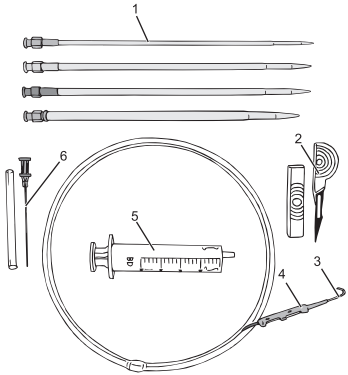
- Produkt należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi dla produktów kontaminowanych, a opakowanie zgodnie z przepisami krajowymi.
- W przypadku dodatkowych pytań, problemów lub stwierdzenia nieprawidłowego działania produktu prosimy o kontakt z regionalnym przedstawicielem Maquet Cardiopulmonary lub bezpośrednio z Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 Popis

Zaváděcí souprava společnosti Maquet Cardiopulmonary se skládá z různých součástí, které umožňují přístup do cévy. Dodává se vždy jedna zaváděcí souprava pro arteriální kanylu (PIK 100) a pro venózní kanylu (PIK 150). Další cévní dilatátory jiných velikostí jsou k dostání zvlášť.



1 Cévní dilatátor
2 Skalpel
3 Vodicí drát s hrotem ve tvaru "J"
4 Zavaděč pro vodicí drát
5 Stříkačka
6 Punkční jehla

Výrobek smí používat pouze vyškolení lékaři. Lékař musí mít zkušenosti s postupy kanylace cév a se správným zvládáním komplikací.
Výrobek je nutno používat v klinickém prostředí za aseptických podmínek.
Tento výrobek lze použít u všech pacientů s vhodnými průměry cév, nezávisle na jejich věku, tělesné hmotnosti a pohlaví.

2 Určený účel použití

Zaváděcí souprava slouží k přípravě kanylace cév pro mimotělní oběh. Chirurgické postupy lze provádět vizuální identifikací nebo perkutánní kanylací podle Seldingera.

3 Indikace

Výrobek lze použít pro postupy cévního přístupu. Typické postupy kanylace zahrnují:

- kanylaci tepny, například femorální tepny
- kanylaci žíly, například femorální žíly nebo vnitřní hrdelní žíly

4 Kontraindikace

Výrobek se nesmí používat za následujících podmínek použití:

- známá disekce cílové cévy,
- závažné obstrukční onemocnění periferních tepen včetně těžké kalcifikace cév,
- existující cévní protéza nebo intravaskulární stent na plánovaném místě kanylace,
- známý nepoměr mezi průměrem cévy a plánovanou velikostí kanyly,
- známá částečná nebo úplná okluze cílové cévy.

Jestliže je výrobek používán v souladu s uvedenými podmínkami použití a v rámci určeného účelu použití, nejsou známy žádné další kontraindikace.

CS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Varování a preventivní bezpečnostní opatření

5.1 Základní bezpečnostní pokyny

- Nedodržení určeného účelu použití může vést k vážným poraněním nebo ke smrti.
  - Používejte výrobek pouze podle tohoto návodu k použití.
  - Před použitím výrobku si přečtěte celý návod k použití.
  - Dodržujte všechny pokyny na výrobku.
  - Dodržujte také návody k použití komponent používaných jako doplňky.
- Chybějící znalosti použití výrobku mohou vést k vážným poraněním nebo ke smrti.
  - Výrobek smí používat pouze zkušený lékař.
  - Postup a správné umístění výrobku jsou na ošetřujícím lékaři.
- Použití nesterilních nebo vadných výrobků může vést k infekcím u pacienta, uživatele a třetích osob.
  - Výrobek používejte pouze tehdy, jestliže je sterilní.
  - Nepoužívejte výrobek, jestliže je výrobek nebo sterilní obal poškozen.
  - Respektujte datum exspirace uvedené na obalu.
  - Při manipulaci s výrobkem dbejte na přísnou asepsi.
- Modifikace na výrobku mohou vést k vážným poraněním nebo ke smrti pacienta.
  - Na výrobku neprovádějte modifikace.
- Resterilizací se výrobek může poškodit. To může vést k nedostatečnému zásobení pacienta a k infikování pacienta, uživatele a třetích osob.
  - Výrobek neresterilizujte.
  - Nepoužívejte žádné resterilizované výrobky.
- Použité materiály mohou vyvolat alergické reakce.
  - Před použitím poučte pacienta o možných následcích.
- Výrobek nepoužívejte v blízkosti přístrojů MRI.

5.2 Bezpečnostní pokyny týkající se výrobku

- Nesterilní vodicí drát může u pacienta vést k infekcím.
  - Při vyjmutí z ochranného krytu dbejte na sterilní prostředí.
- Nepředplněné stříkačky nebo punkční jehly mohou u pacientů vést ke vzduchovým emboliím.
  - Před použitím je naplňte sterilním fyziologickým roztokem.
- Před kanylací musí lékař zajistit, že k dilataci cévy bude použita adekvátní velikost dilatátoru.
- Před kanylací je nutno zajistit, že průměr cévy bude dostatečně velký, aby byl zaručen adekvátní distální průtok ke končetinám.
- Zkontrolujte, zda je délka vodicího drátu zvolené soupravy pro cévní přístup přiměřená pro dané použití.

6 Informace o výrobku

6.1 Technické údaje

Části zaváděcí soupravy	
Miniskalpel, velikost	Mini 11P, včetně rukojeti Mini
Punkční jehla	18 Ga (1,27 mm), 9,45 cm dlouhá, maximální délka zavedení 6,85 cm
Stříkačka	10 ml (10 cm3)
Cévní dilatátor 1, dvakrát zúžený	10/12 Fr (3,3/4,0 mm), přípojka tmavomodrá, 23,3 cm dlouhý, maximální délka zavedení 20,3 cm
Cévní dilatátor 2, dvakrát zúžený	12/14 Fr (4,0/4,7 mm), přípojka růžová, 23,3 cm dlouhý, maximální délka zavedení 20,3 cm
Cévní dilatátor 3, dvakrát zúžený	14/16 Fr (4,7/5,3 mm), přípojka červená, 23,3 cm dlouhý, maximální délka zavedení 20,3 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Části zaváděcí soupravy	
Cévní dilatátor 4, dvakrát zúžený	16/18 Fr (5,3/6,0 mm), přípojka tmavomodrá, 23,3 cm dlouhý, maximální délka zavedení 20,3 cm
Vodicí drát:	
■ PIK 100: arteriální	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, hrot ve tvaru "J"
■ PIK 150: venózní	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, hrot ve tvaru "J"

Dilatátory, které jsou k dostání samostatně	
Cévní dilatátor dvakrát zúžený	8/10 Fr (2,7/3,3 mm), přípojka fialová, 23,3 cm dlouhý, maximální délka zavedení 20,3 cm
Cévní dilatátor dvakrát zúžený	18/20 Fr (6,0/6,7 mm), přípojka fialová, 21,59 cm dlouhý, maximální délka zavedení 20,3 cm
Cévní dilatátor dvakrát zúžený	20/22 Fr (6,7/7,3 mm), přípojka světle šedá, 21,59 cm dlouhý, maximální délka zavedení 20,3 cm
Cévní dilatátor dvakrát zúžený	22/24 Fr (7,3/8,0 mm), přípojka bílá, 21,59 cm dlouhý, maximální délka zavedení 20,3 cm

Vodicí dráty, které jsou k dostání samostatně	
PIK 100: arteriální	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, hrot ve tvaru "J"
PIK 150: venózní	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, hrot ve tvaru "J"

Materiály	
Výrobek	
■ Vodicí drát	nerezavějící ocel (SS)
■ Cévní dilatátor	Polyetylén s vysokou hustotou (HDPE) a síranem barnatým ($BaSO_4$)
■ Punkční jehla	nerezavějící ocel (SS), polyakryl
■ Skalpel	nerezavějící ocel (SS), polystyren, LDPE
■ Stříkačka	polypropylen (PP), izoprenový kaučuk (IR)
Obaly	
■ Blistrový obal	polyetyléntereftalát glykol
■ Obal FFS	Tyvek, PA/PE
■ Sterilní vak	sterilní papír, laminovaná fólie PET-O/PP
■ Karton	vlnitá lepenka

6.2 Balení a skladování

Výrobek se dodává sterilní a nepyrogenní. Sterilita je zaručena, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno a pokud není překročena doba použitelnosti. Výrobek se musí až do použití skladovat v chladu, tmě, suchu a při termostaticky udržované skladovací teplotě mezi +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Odchylky až do +30 °C (+86 °F), ke kterým dochází v lékárnách, nemocnicích nebo skladištích, jsou povoleny. Přechodná teplotní maxima až do +40 °C (+104 °F) jsou povolena, pokud nedojde k překročení průměrné kinetické teploty +25 °C (+77 °F) a teplotní maxima netrvají déle než 24 hodin.

Máte-li dotazy ohledně teplotních skladovacích podmínek nebo výpočtu průměrné kinetické teploty, kontaktujte přímo společnost Getinge.

7 Použití

⚠ VAROVÁNÍ!

Poškození výrobku nebo obalu.

Nesterilní nebo vadný výrobek může vést k infekcím pacienta.

- Před použitím proveďte pečlivou vizuální kontrolu sterilního obalu. Dávejte pozor zvláště na vlhkost, otevřená místa nebo znečištění.
- Před použitím proveďte pečlivou vizuální kontrolu výrobku. Dávejte pozor zvláště na poškození materiálu, trhliny, ostřiny a praskliny.

CS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Vyjměte blistrový obal ze sterilního vaku, otevřete blistrový obal a vyjměte součásti.

UPOZORNĚNÍ! Před manipulací se musí zjistit, zda jsou punkční jehla a skalpel opatřeny ochrannými krytkami.

2 Před použitím výrobků zkontrolujte, zda jsou neporušené.

3 Zapíchněte punkční jehlu do příslušné cévy a stříkačkou nasajte krev. Není-li k dispozici dostatečný krevní proud, proveďte punkci cévy znovu.

4 Jestliže použijete zaváděcí pomůcku pro vodicí drát, zasuňte ji do spoje Luer-Lock punkční jehly a vodicí drát palcem pomalu posunujte vpřed.

VAROVÁNÍ! Aby se minimalizovalo riziko poranění tkáně, zavádějte vodicí drát pouze hrotem ve tvaru J napřed.

UPOZORNĚNÍ! Posunování a nastavování polohy vodicího drátu je nutno sledovat pomocí vhodných zobrazovacích metod.

5 Zaveďte hrot ve tvaru J vodicího drátu skrze punkční jehlu do cévy. Zajistěte, aby se vodicí drát mohl volně posunovat.

UPOZORNĚNÍ! Aby se zabránilo poškození vodicího drátu, netahejte vodicí drát zpět, pokud je punkční jehla v cévě.

6 Když je nutno vodicí drát opět vyjmout, vyjměte nejprve punkční jehlu z cévy a pak opatrně vyjměte vodicí drát.

7 Posunujte vodicí drát tak daleko, dokud není umístěn v požadované poloze hrotu kanyly.

8 Přidržujte vodicí drát u místa výstupu a odstraňte punkční jehlu z cévy. Vyjměte punkční jehlu přes vodicí drát.

9 Skalpelem nepatrně zvětšete místo punkce.

VAROVÁNÍ! Dilatujte cévu jen do vnějšího průměru kanyly, aby bylo dosaženo stabilní polohy kanyly s co nejmenším traumatem cévy.

UPOZORNĚNÍ! Používejte dilatátory jen s vodicím drátem, který má průměr 0,97 mm (0,038").

10 Zahajte dilataci cévy nejmenším cévním dilatátorem:

- ▸ Zaveďte cévní dilatátor přes vodicí drát až k místu punkce. Dbejte na to, aby byl vodicí drát na místě punkce pevně fixován.
- ▸ Cévní dilatátor opatrně posuňte 3 až 5 cm do cévy. Dbejte přitom na dva stupně. Lehký otáčivý pohyb při dilatování usnadňuje tento postup.
- ▸ Vyjměte cévní dilatátor přes vodicí drát. Dbejte na to, aby vodicí drát zůstal na místě punkce pevně fixován.
- ▸ Opakujte tyto kroky s nejbližším větším cévním dilatátorem.

11 Navíc dodržujte návod k použití použité kanyly.

VAROVÁNÍ! Při zavádění kanyly se nesmí měnit poloha vodicího drátu.

12 Posuňte kanylu pomocí předmontovaného zavaděče přes vodicí drát až k místu punkce.

13 Zaveďte špičku zavaděče opatrně 3 až 5 cm do cévy.

14 Uchopte a fixujte vodicí drát, dokud není kanyla zasunuta v požadované poloze. Lehký otáčivý pohyb při posunování kanyly usnadňuje tento postup.

15 Je-li během zavádění cítit zesílený odpor, stáhněte kanylu zpět a zjistěte příčinu pomocí vhodné zobrazovací metody.

VAROVÁNÍ! Kanyla se při odstraňování vodicího drátu nesmí posunout ze své správné polohy.

16 Odstraňte vodicí drát.

VAROVÁNÍ! Zavaděč vyjměte teprve tehdy, když byl odstraněn vodicí drát.

17 Vyjměte zavaděč z kanyly a zasvorkujte kanylu na místě k tomu určeném.

Co se týče dalších kroků, řiďte se návodem k použití použité sady hadiček.

Po ukončení mimotělního oběhu vyjměte kanylu opatrně z cévy a místo přístupu ošetřete vhodným postupem.

⚠ VAROVÁNÍ!

Nezajištěné a kontaminované ostré nástroje po použití.

Uživatel a třetí osoby by se mohli poranit nebo infikovat.

- Výrobek zlikvidujte ihned po použití.
- Ochrannou krytku už na ostré nástroje nenasazujte.

CS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Likvidace a servis

- Výrobek zlikvidujte podle platných předpisů pro kontaminované výrobky a obal podle národních předpisů.
- Pokud budete mít jakékoli otázky nebo vyskytnou-li se potíže či funkční poruchy, kontaktujte příslušné místní zastoupení společnosti Maquet Cardiopulmonary nebo přímo společnost Maquet Cardiopulmonary GmbH.

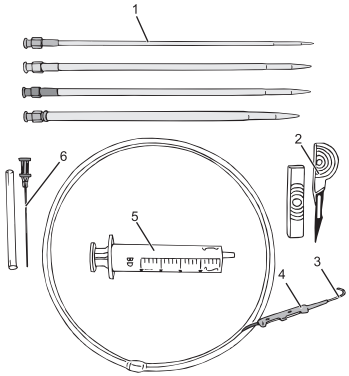
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

sk

1 Popis

Zavádzacia súprava od spoločnosti Maquet Cardiopulmonary sa skladá z rôznych komponentov, ktoré umožňujú prístup k cieve. Dostupná je jedna zavádzacia súprava pre arteriálnu kanylu (PIK 100) a jedna pre venóznu kanylu (PIK 150). Ďalšie dilatátory ciev iných veľkostí sú dostupné samostatne.



1 Dilatátor cievy
2 Skalpel
3 Vodiaci drôt s hrotom J
4 Zavádzacia pomôcka pre vodiaci drôt
5 Striekačka
6 Punkčná ihla

Produkt smú používať iba vyškolení lekári. Lekár musí mať skúsenosti s metódou kanylácie ciev a so správnymi postupmi v prípade komplikácií.
Výrobok sa musí používať v klinickom prostredí za aseptických podmienok.
Výrobok sa môže použiť pre všetkých pacientov s vhodnými priemermi ciev, nezávisle od veku, telesnej hmotnosti a pohlavia.

2 Určené použitie

Zavádzacia súprava slúži na prípravu kanylácie ciev pre mimotelový obeh. Vykonávať sa môžu chirurgické postupy pod dohľadom alebo perkutánna kanylácia podľa Seldingera.

3 Indikácia

Výrobok je možné použiť na metódy vaskulárneho prístupu. Typické kanylačné metódy zahŕňajú:

- kanyláciu artérie, napríklad femorálnej artérie
- kanyláciu žily, napríklad femorálnej žily alebo vnútornej hrdlovej žily

4 Kontraindikácie

Produkt sa nesmie používať za nasledujúcich podmienok:

- známa disekcia cieľovej cievy
- ťažká periférna arteriálna obštrukčná choroba vrátane ťažkého zvápenatenia ciev
- existujúca cievna protéza alebo intravaskulárny stent na plánovanom mieste kanylácie
- známy nepomer medzi priemerom cievy a plánovanou veľkosťou kanyly
- známa čiastočná alebo úplná oklúzia cieľovej cievy

Ak sa produkt používa v zhode s uvedenými podmienkami použitia a v rámci definovaného účelu, nie sú známe žiadne ďalšie kontraindikácie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

5 Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

5.1 Základné bezpečnostné pokyny

- Nerešpektovanie definovaného účelu použitia môže viesť k ťažkým poraneniam alebo smrti.
  - Výrobok používajte len podľa tohto návodu na použitie.
  - Pred použitím si prečítajte celý návod na použitie.
  - Dodržiavajte všetky pokyny na produkte.
  - Dodržiavajte aj návody na použitie dodatočne použitých komponentov.
- Nedostatočné znalosti o používaní produktu môžu viesť k ťažkým poraneniam alebo smrti.
  - Produkt smie používať iba skúsený lekár.
  - Za postup a správne používanie výrobku zodpovedá ošetrujúci lekár.
- Používanie nesterilných alebo chybných produktov môže viesť k infekciám u pacienta, používateľa a tretej osoby.
  - Produkt používajte iba vtedy, keď je sterilný.
  - Produkt nepoužívajte, ak je poškodený samotný produkt alebo jeho sterilný obal.
  - Dodržiavajte dobu použiteľnosti vyznačenú na obale.
  - Počas manipulácie s produktom dbajte na prísnu asepsu.
- Modifikácie na produkte môžu viesť k ťažkým poraneniam alebo smrti pacienta.
  - Produkt nemodifikujte.
- Produkt sa môže resterilizáciou poškodiť. To môže viesť k nedostatočnému zásobovaniu pacienta a k infekciám pacienta, používateľa a tretej osoby.
  - Produkt neresterilizujte.
  - Nepoužívajte žiadne resterilizované produkty.
- Použité materiály môžu vyvolať alergické reakcie.
  - Pred použitím vášmu pacientovi objasnite možné následky.
- Nepoužívajte výrobok v blízkosti prístrojov MRT.

5.2 Bezpečnostné pokyny pre výrobok

- Nesterilný vodiaci drôt môže viesť k infekciám u pacienta.
  - Pri vyberaní z ochranného krytu dbajte na sterilné prostredie.
- Vopred nenaplnené striekačky alebo punkčné ihly môžu pacientovi spôsobiť vzduchové embólie.
  - Pred použitím ich naplňte sterilným roztokom chloridu sodného.
- Pred kanyláciou musí lekár zabezpečiť, aby sa na dilatáciu cievy použila adekvátna veľkosť dilatátora.
- Pred kanyláciou musí byť zabezpečené, aby bol priemer cievy dostatočne veľký na zaručenie adekvátneho distálneho prietoku ku končatinám.
- Skontrolujte, či je dĺžka vodiaceho drôtu zvolenej súpravy na vaskulárny prístup primeraná pre použitie.

6 Informácie o produkte

6.1 Technické údaje

Komponenty zavádzacej súpravy	
Mini skalpel, veľkosť	mini 11P, vrátane mini rukoväte
Punkčná ihla	18 Ga (1,27 mm), dĺžka 9,45 cm, maximálna zavádzacia dĺžka 6,85 cm
Striekačka	10 ml (10 cm3)
Dilatátor cievy 1, dvojité zúženie	10/12 Fr (3,3 / 4,0 mm), tmavomodrá prípojka, dĺžka 23,3 cm, maximálna zavádzacia dĺžka 20,3 cm
Dilatátor cievy 2, dvojité zúženie	12/14 Fr (4,0 / 4,7 mm), ružová prípojka, dĺžka 23,3 cm, maximálna zavádzacia dĺžka 20,3 cm
Dilatátor cievy 3, dvojité zúženie	14/16 Fr (4,7 / 5,3 mm), červená prípojka, dĺžka 23,3 cm, maximálna zavádzacia dĺžka 20,3 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

Komponenty zavádzacej súpravy	
Dilatátor cievy 4, dvojité zúženie	16/18 Fr (5,3 / 6,0 mm), tmavomodrá prípojka, dĺžka 23,3 cm, maximálna zavádzacia dĺžka 20,3 cm
Vodiaci drôt:	
■ PIK 100: arteriálny	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, hrot J
■ PIK 150: venózny	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, hrot J

Samostatne dostupné dilatátory	
Dilatátor cievy, dvojité zúženie	8/10 Fr (2,7 / 3,3 mm), fialová prípojka, dĺžka 23,3 cm, maximálna zavádzacia dĺžka 20,3 cm
Dilatátor cievy, dvojité zúženie	18/20 Fr (6,0 / 6,7 mm), fialová prípojka, dĺžka 21,59 cm, maximálna zavádzacia dĺžka 20,3 cm
Dilatátor cievy, dvojité zúženie	20/22 Fr (6,7 / 7,3 mm), svetlosivá prípojka, dĺžka 21,59 cm, maximálna zavádzacia dĺžka 20,3 cm
Dilatátor cievy, dvojité zúženie	22/24 Fr (7,3 / 8,0 mm), biela prípojka, dĺžka 21,59 cm, maximálna zavádzacia dĺžka 20,3 cm

Samostatne dostupné vodiace drôty	
PIK 100: arteriálny	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, hrot J
PIK 150: venózny	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, hrot J

Materiály	
Produkt	
■ Vodiaci drôt	nehrdzavejúca oceľ (SS)
■ Dilatátor cievy	polyetylén s vysokou hustotou (HDPE) a síran bárnatý ($BaSO_4$)
■ Punkčná ihla	nehrdzavejúca oceľ (SS), polyakryl
■ Skalpel	nehrdzavejúca oceľ (SS), polystyrol, LDPE
■ Striekačka	polypropylén (PP), izoprénový kaučuk (IR)
Obal	
■ Blistrové balenie	polyetyléntereftalát-glykol
■ Balenie FFS	Tyvek, PA/PE
■ Sterilné vrecko	sterilný papier, laminátová fólia PET-O/PP
■ Kartonáž	lepenka

6.2 Obal a skladovanie

Výrobok sa dodáva sterilný a bez obsahu pyrogénov. Sterilita je zachovaná do otvorenia alebo poškodenia obalu a pokiaľ nie je prekročená doba použiteľnosti. Výrobok musí byť až do použitia skladovaný na chladnom, tmavom, suchom mieste a pri termostaticky regulovanej skladovacej teplote +15 °C až +25 °C (+59 °F až +77 °F). Odchýlky až do +30 °C (+86 °F) vyskytujúce sa v lekárňach, nemocniciach alebo skladoch sú povolené. Prechodné teplotné špičky do +40 °C (+104 °F) sú povolené, pokiaľ nie je prekročená priemerná kinetická teplota +25 °C (+77 °F) a špičky netrvajú dlhšie ako 24 hodín.

Ak máte otázky týkajúce sa teplotných podmienok pri skladovaní našich výrobkov alebo výpočtu priemernej kinetickej teploty, kontaktujte priamo spoločnosť Getinge.

7 Použitie

⚠ VAROVANIE!

Poškodenia na produkte alebo obale.

Nesterilný alebo chybný produkt môže viesť k infekciám pacienta.

- Pred použitím vykonajte dôkladnú vizuálnu kontrolu sterilného obalu. Všímajte si predovšetkým vlhkosť, otvorené miesta alebo znečistenia.
- Pred použitím vykonajte dôkladnú vizuálnu kontrolu produktu. Všímajte si predovšetkým poškodenia materiálu, trhliny, výčnelky a miesta zlomu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

1 Vyberte blistrový obal zo sterilného vrecka, otvorte ho a vyberte komponenty.

UPOZORNENIE! Pred manipuláciou sa musí zabezpečiť, aby mali punkčná ihla a skalpel ochranný kryt.

2 Skontrolujte neporušenosť výrobkov predtým, ako ich použijete.

3 Punkčnú ihlu zapichnite do príslušnej cievy a striekačkou nasajte krv. Ak nie je dostupný dostatočný prietok krvi, cievu napichnite znovu.

4 Ak používate zavádzaciu pomôcku vodiaceho drôtu, zastrčte ju do spojenia Luer-Lock punkčnej ihly a vodiaci drôt pomaly posúvajte palcom dopredu.

VAROVANIE! Na minimalizovanie rizika porušenia tkaniva zavádzajte vodiaci drôt iba s hrotom J vpredu.

UPOZORNENIE! Posúvanie vpred a polohovanie vodiaceho drôtu je potrebné monitorovať vhodnými zobrazovacími metódami.

5 Hrot J vodiaceho drôtu zaveďte cez punkčnú ihlu do cievy. Zabezpečte, aby sa dal vodiaci drôt voľne posúvať vpred.

UPOZORNENIE! Kým je punkčná ihla v cieve, vodiaci drôt neťahajte späť, aby ste zabránili poškodeniu vodiaceho drôtu.

6 Ak sa vodiaci drôt musí ešte raz odstrániť, najskôr odstráňte punkčnú ihlu z cievy a potom opatrne vyberte vodiaci drôt.

7 Vodiaci drôt posúvajte vpred dovtedy, dokým nebude umiestnený v požadovanej polohe hrotu kanyly.

8 Vodiaci drôt v mieste výstupu pevne držte a odstráňte punkčnú ihlu z cievy. Punkčnú ihlu odstráňte po vodiacom drôte.

9 Miesto punkcie nepatrne zväčšite skalpelom.

VAROVANIE! Cievu dilatujte iba po vonkajší priemer kanyly, aby ste získali stabilnú polohu kanyly s čo najmenšou traumou cievy.

UPOZORNENIE! Používajte dilatátory len s vodiacim drôtom, ktorý má priemer 0,97 mm (0,038").

10 Dilatáciu cievy začnite s najmenším dilatátorom cievy:

- Dilatátor cievy zaveďte po vodiacom drôte až k miestu punkcie. Dbajte na to, aby bol vodiaci drôt v mieste punkcie pevne upevnený.
- Dilatátor cievy opatrne posuňte 3 až 5 cm vpred do cievy. Dbajte pritom na dva stupne. Mierny otočný pohyb pri dilatovaní uľahčuje postup.
- Dilatátor cievy odstráňte po vodiacom drôte. Dbajte na to, aby vodiaci drôt ostal v mieste punkcie pevne upevnený.
- Tieto kroky zopakujte s nasledujúcim väčším dilatátorom cievy.

11 Pri postupe tiež dodržte návod na použitie použitej kanyly.

VAROVANIE! Pozícia vodiaceho drôtu sa pri zavádzaní kanyly nesmie zmeniť.

12 Kanylu s vopred zmontovaným zavádzačom posúvajte po vodiacom drôte až po miesto punkcie.

13 Hrot zavádzača opatrne zaveďte 3 až 5 cm do cievy.

14 Uchopte a upevnite vodiaci drôt, dokým nebude kanyla posunutá vpred do požadovanej pozície. Mierny otočný pohyb pri posúvaní kanyly vpred uľahčuje postup.

15 Ak je počas zavádzania citeľný zväčšený odpor, kanylu potiahnite späť a určite príčinu pomocou vhodnej zobrazovacej metódy.

VAROVANIE! Kanyla sa pri odstraňovaní vodiaceho drôtu nesmie presunúť zo správnej pozície.

16 Odstráňte vodiaci drôt.

VAROVANIE! Zavádzač odstráňte až potom, ako je odstránený vodiaci drôt.

17 Zavádzač odstráňte z kanyly a kanylu zasvorkujte na mieste na to určenom.

Ďalšie kroky nájdete v návode na použitie použitej súpravy hadičiek.

Po ukončení mimotelového obehu kanylu opatrne vyberte z cievy a miesto prístupu ošetrite vhodným spôsobom.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

⚠ VAROVANIE!
Nezaistené a kontaminované ostré predmety po použití.
Používatelia a tretie osoby sa môžu poraniť alebo infikovať.

- Výrobok ihneď po použití zlikvidujte.
- Ochranný kryt viac nenasúvajte na ostré nástroje.

8 Likvidácia a servis

- Výrobok zlikvidujte podľa platných predpisov pre kontaminované výrobky a obal podľa vnútroštátnych predpisov.
- V prípade otázok, problémov alebo chybných funkcií sa obráťte na pracovníka zákazníckej služby spoločnosti Maquet Cardiopulmonary alebo priamo na spoločnosť Maquet Cardiopulmonary GmbH.

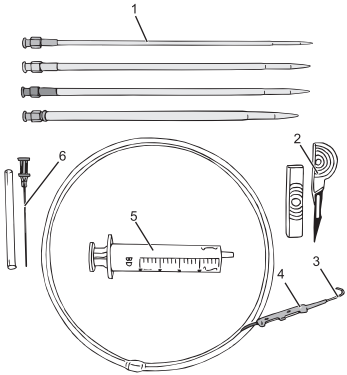
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

sl

1 Opis

Pribor za vstavljanje podjetja Maquet Cardiopulmonary je sestavljen iz različnih komponent, ki omogočajo vaskularni dostop. Na voljo je pribor za vstavljanje za arterijsko kanilo (PIK 100) in za vensko kanilo (PIK 150). Drugi vaskularni dilatatorji drugih velikosti so na voljo posebej.



1 Vaskularni dilatator
2 Skalpel
3 Vodilna žica z J-konico
4 Pripomoček za vstavljanje vodilne žice
5 Brizgalka
6 Punkcijska igla

Izdelek smejo uporabljati le usposobljeni zdravniki. Zdravnik mora imeti izkušnje s postopki kanilacije žil in pravilnim ravnanjem z zapleti.
Izdelek je treba uporabljati v kliničnem okolju v aseptičnih pogojih.
Izdelek se lahko uporablja za vse bolnike z ustreznimi premeri žil, ne glede na starost, telesno težo in spol.

2 Predvideni namen

Pribor za vstavljanje je namenjen pripravi kanilacije žil za zunajtelesni krvni obtok. Opravijo se lahko kirurški posegi pod vpogledom ali perkutana kanilacija po Seldingerju.

3 Indikacije

Izdelek se lahko uporablja za postopke vaskularnega dostopa. Tipični postopki kanilacije obsegajo:

- kanilacijo arterije, na primer stegnenične arterije,
- kanilacijo vene, na primer stegnenične vene ali notranje jugularne vene.

4 Kontraindikacije

Izdelka ne smete uporabljati pod naslednjimi pogoji uporabe:

- znana disekcija ciljne žile,
- huda periferna arterijska bolezen, vključno s hudo vaskularno kalcifikacijo,
- obstoječa vaskularna proteza ali intravaskularni stent na predvidenem mestu kanilacije,
- znano nesorazmerje med premerom žile in predvideno velikostjo kanile,
- znana delna ali popolna okluzija ciljne žile.

Če se izdelek uporablja v skladu z navedenimi pogoji uporabe in v okviru predvidenega namena, niso znane druge kontraindikacije.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sl

5 Opozorila in previdnostni ukrepi

5.1 Osnovni varnostni napotki

- Neupoštevanje predvidenega namena lahko vodi do resnih poškodb ali smrti.
  - Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
  - Pred uporabo preberite celotna navodila za uporabo.
  - Upoštevajte vse napotke na izdelku.
  - Upoštevajte tudi navodila za uporabo dodatno uporabljenih komponent.
- Pomanjkanje znanja o uporabi izdelka lahko vodi do resnih poškodb ali smrti.
  - Izdelek sme uporabljati le izkušeni zdravnik.
  - Za postopek in pravilno uporabo izdelka je pristojen lečeči zdravnik.
- Uporaba nesterilnih ali okvarjenih izdelkov lahko vodi do okužb pri bolniku, uporabniku in tretjih osebah.
  - Izdelek uporabljajte samo, če je sterilen.
  - Izdelka ne uporabljajte, če sta izdelek ali sterilna embalaža poškodovana.
  - Upoštevajte rok uporabnosti na embalaži.
  - Pri rokovanju z izdelkom pazite na strogo asepso.
- Spremembe na izdelku lahko vodijo do resnih poškodb ali smrti bolnika.
  - Izdelka ne spreminjajte.
- S ponovno sterilizacijo se lahko izdelek poškoduje. To lahko vodi do nezadostne oskrbe bolnika s krvjo ter do okužb bolnika, uporabnika in tretjih oseb.
  - Izdelka ne sterilizirajte ponovno.
  - Ne uporabljajte ponovno steriliziranih izdelkov.
- Uporabljeni materiali lahko sprožijo alergijske reakcije.
  - Bolnika pred uporabo seznanite z možnimi posledicami.
- Izdelka ne uporabljajte v bližini MRT naprav.

5.2 Varnostni napotki, ki se nanašajo na izdelek

- Nesterilna vodilna žica lahko vodi do okužb pri bolniku.
  - Pri odvzemu iz zaščitnega ovoja pazite na sterilno okolje.
- Brizgalke ali punkcijske igle, ki niso predhodno napolnjene, lahko pri bolniku vodijo do zračne embolije.
  - Pred uporabo jih napolnite s sterilno fiziološko raztopino.
- Pred kanilacijo mora zdravnik zagotoviti, da se za vaskularno dilatacijo uporablja zadostna velikost dilatatorja.
- Pred kanilacijo je treba zagotoviti, da je premer žile dovolj velik, da lahko zagotovi zadosten distalni pretok do okončin.
- Preverite, ali je dolžina vodilne žice izbranega kompleta za vaskularni dostop primerna za uporabo.

6 Informacije o izdelku

6.1 Tehnični podatki

Komponente pribora za vstavljanje	
Mini skalpel, velikost	Mini 11P, vključno z mini ročajem
Punkcijska igla	18 Ga (1,27 mm), 9,45 cm dolga, največja dolžina vstavljanja 6,85 cm
Brizgalka	10 ml (10 cc)
Vaskularni dilatator 1, dvojna zožitev	10/12 Ch (3,3/4,0 mm), temno moder priključek, 23,3 cm dolg, največja dolžina vstavljanja 20,3 cm
Vaskularni dilatator 2, dvojna zožitev	12/14 Ch (4,0/4,7 mm), roza priključek, 23,3 cm dolg, največja dolžina vstavljanja 20,3 cm
Vaskularni dilatator 3, dvojna zožitev	14/16 Ch (4,7/5,3 mm), rdeč priključek, 23,3 cm dolg, največja dolžina vstavljanja 20,3 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sl

Komponente pribora za vstavljanje	
Vaskularni dilatator 4, dvojna zožitev	16/18 Ch (5,3/6,0 mm), temno moder priključek, 23,3 cm dolg, največja dolžina vstavljanja 20,3 cm
Vodilna žica:	
■ PIK 100: arterijska	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-konica
■ PIK 150: venska	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-konica

Ločeno dobavljivi dilatatorji	
Vaskularni dilatator, dvojna zožitev	8/10 Ch (2,7/3,3 mm), lila priključek, 23,3 cm dolg, največja dolžina vstavljanja 20,3 cm
Vaskularni dilatator, dvojna zožitev	18/20 Ch (6,0/6,7 mm), lila priključek, 21,59 cm dolg, največja dolžina vstavljanja 20,3 cm
Vaskularni dilatator, dvojna zožitev	20/22 Ch (6,7/7,3 mm), svetlo siv priključek, 21,59 cm dolg, največja dolžina vstavljanja 20,3 cm
Vaskularni dilatator, dvojna zožitev	22/24 Ch (7,3/8,0 mm), bel priključek, 21,59 cm dolg, največja dolžina vstavljanja 20,3 cm

Ločeno dobavljive vodilne žice	
PIK 100: arterijska	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-konica
PIK 150: venska	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-konica

Materiali	
Izdelek	
■ Vodilna žica	nerjavno jeklo (SS)
■ Vaskularni dilatator	polietilen visoke gostote (HDPE) in barijev sulfat ($BaSO_4$)
■ Punkcijska igla	nerjavno jeklo (SS), poliakril
■ Skalpel	nerjavno jeklo (SS), polistiren, LDPE
■ Brizgalka	polipropilen (PP), izoprenski kavčuk (IR)
Embalaža	
■ Pretisna embalaža	glikol polietilen tereftalata
■ Embalaža FFS	Tyvek, PA/PE
■ Sterilne vrečke	Sterilni papir, kompozitna folija PET-O/PP
■ Kartonska embalaža	valovita lepenka

6.2 Embalaža in skladiščenje

Izdelek je dobavljen sterilno in brez pirogena. Sterilnost ostane zagotovljena, dokler embalaža ni odprta ali poškodovana in rok uporabnosti ni prekoračen. Izdelek je treba hraniti na hladnem, temnem, suhem mestu pri termostatsko vzdrževani temperaturi med +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Odstopanja do +30 °C (+86 °F), do katerih pride v lekarnah, bolnišnicah ali skladiščih, so dovoljena. Začasni temperaturni vrhi do +40 °C (+104 °F) so dovoljeni, dokler povprečna kinetična temperatura +25 °C (+77 °F) ni presežena in vrhovi ne trajajo dlje kot 24 ur.
Če imate kakršna koli vprašanja glede temperaturnih pogojev skladiščenja naših izdelkov ali izračuna povprečne kinetične temperature, se obrnite neposredno na podjetje Getinge.

7 Uporaba

⚠ OPOZORILO!
Škode na izdelku ali embalaži.
Nesterilen ali okvarjen izdelek lahko vodi do okužb bolnika.

- Pred uporabo opravite natančno vizualno kontrolo sterilne embalaže. Bodite posebno pozorni na vlažnost, odprta mesta ali umazanijo.
- Pred uporabo opravite natančno vizualno kontrolo izdelka. Bodite posebno pozorni na materialne škode, razpoke, razi in prelome.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sl

1 Vzemite pretisno embalažo iz sterilne vrečke, odprite pretisno embalažo in vzemite ven komponente.

POZOR! Pred rokovanjem je treba zagotoviti, da sta punkcijska igla in skalpel opremljena z zaščitnima pokrovčkoma.

2 Pred uporabo izdelkov preverite njihovo celovitost.

3 Punkcijsko iglo zabodite v ustrezno žilo in s pomočjo brizgalke vsesajte kri. Če ni zadostnega krvnega pretoka, žilo ponovno punktirajte.

4 Če uporabljate pripomoček za vstavljanje vodilne žice, ga vstavite v Luer lock priključek punkcijske igle in vodilno žico s palcem počasi potisnite naprej.

OPOZORILO! Za zmanjšanje tveganja poškodb tkiva vstavite vodilno žico samo z J-konico naprej.

POZOR! Potiskanje in namestitev vodilne žice je treba nadzorovati z ustreznimi slikovnimi metodami.

5 J-konico vodilne žice vstavite skozi punkcijsko iglo v žilo. Zagotovite, da je mogoče vodilno žico prosto potiskati naprej.

POZOR! Da preprečite poškodbe vodilne žice, je ne vlecite nazaj, dokler je punkcijska igla v žili.

6 Če je treba vodilno žico ponovno odstraniti, najprej odstranite punkcijsko iglo iz žile in nato previdno odstranite vodilno žico.

7 Potisnite vodilno žico toliko naprej, dokler ni nameščena v želenem položaju konice kanile.

8 Vodilno žico držite na izstopni točki in iz žile odstranite punkcijsko iglo. Odstranite punkcijsko iglo preko vodilne žice.

9 Mesto punkcije rahlo povečajte s skalpelom.

OPOZORILO! Žilo dilatirajte le do zunanjega premera kanile, da ohranite stabilen položaj kanile s čim manj žilne travme.

POZOR! Dilatatorje uporabljajte le z vodilno žico s premerom 0,97 mm (0,038").

10 Vaskularno dilatacijo začnite z najmanjšim vaskularnim dilatatorjem:

- ► Vaskularni dilatator vstavite čez vodilno žico do mesta punkcije. Pazite, da je vodilna žica trdno pritrjena na mesto punkcije.
- ► Vaskularni dilatator previdno potisnite 3 do 5 cm v žilo. Pri tem pazite na dve stopnji. Rahlo obračanje pri dilataciji olajša postopek.
- ► Odstranite vaskularni dilatator preko vodilne žice. Pazite, da vodilna žica ostane trdno pritrjena na mesto punkcije.
- ► Te korake ponovite z naslednjim večjim vaskularnim dilatatorjem.

11 Dodatno upoštevajte navodila za uporabo uporabljenih kanil.

OPOZORILO! Položaj vodilne žice se pri vstavljanju kanile ne sme spremeniti.

12 Kanilo s predhodno sestavljenim uvodnikom potisnite čez vodilno žico do mesta punkcije.

13 Konico uvodnika previdno vstavite 3 do 5 cm v žilo.

14 Vodilno žico primite in jo pritrdite, dokler kanila ni potisnjena v želeni položaj. Rahlo obračanje pri napredovanju kanile olajša postopek.

15 Če med vstavljanjem zaznate povečan upor, kanilo izvlecite in s pomočjo ustreznih slikovnih metod določite vzrok.

OPOZORILO! Pri odstranjevanju vodilne žice kanile ne smete premakniti iz pravilnega položaja.

16 Odstranite vodilno žico.

OPOZORILO! Uvodnik odstranite šele po tem, ko je vodilna žica odstranjena.

17 Odstranite uvodnik iz kanile in kanilo stisnite na predvidenem mestu.

Za naslednje korake upoštevajte navodila za uporabo uporabljenega kompleta gibkih cevi.
Po končanem zunajtelesnem krvnem obtoku previdno odstranite kanilo iz žile in oskrbite mesto dostopa z ustreznim postopkom.

⚠ OPOZORILO!

Nezavarovani in onesnaženi ostri instrumenti po uporabi.
Uporabniki in tretje osebe se lahko poškodujejo ali okužijo.

- Izdelek zavrzite takoj po uporabi.
- Zaščitnih pokrovčkov ne nameščajte več na ostre instrumente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Odstranjevanje med odpadke in servisiranje

- Izdelek zavrzite v skladu z veljavnimi predpisi za onesnažene izdelke in embalažo v skladu z nacionalnimi predpisi.
- V primeru vprašanj, težav ali napačnega delovanja se obrnite na pristojnega prodajnega zastopnika podjetja Maquet Cardiopulmonary ali neposredno na Maquet Cardiopulmonary GmbH.

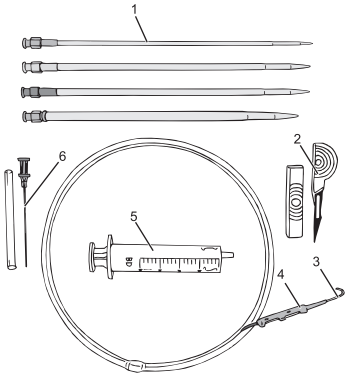
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

hu

1 Leírás

A Maquet Cardiopulmonary bevezető eszköze különböző alkotóelemekből áll, amelyek lehetővé teszik a véredényhez való hozzáférést. Minden esetben egy bevezető eszköz áll rendelkezésre az artériás kanül (PIK 100) és a vénás kanül (PIK 150) számára. Az egyéb méretű véredény-dilatátorok külön kaphatók.



1 Véredény-dilatátor
2 Szike
3 Vezetődrót J-heggyel
4 Bevezetési segédeszköz a vezetődróthoz
5 Fecskendő
6 Punkciós tű

A terméket csak képzett orvosok használhatják. Az orvosnak tapasztalattal kell rendelkeznie a véredény-kanülálási eljárások és a komplikációk megfelelő kezelése terén.
A terméket klinikai környezetben kell használni aszeptikus körülmények között.
A termék minden, megfelelő véredényátmérővel rendelkező beteg esetében használható, kortól, testsúlytól és nemtől függetlenül.

2 Rendeltetés

A bevezető eszköz véredények kanülálásának előkészítésére szolgál extrakorporális cirkuláció céljára. A sebészeti eljárások közvetlen szemrevételezéses ellenőrzéssel vagy a Seldinger-féle perkután kanülálással végezhetők.

3 Javallat

A termék véredény-hozzáférési eljárásokra használható. A tipikus kanülálási eljárások a következőket foglalják magukban:

- Artéria, például femorális artéria kanülálása
- Véna, például femorális véna vagy belső juguláris véna kanülálása

4 Ellenjavallat

A termék nem használható az alábbi alkalmazási körülmények között:

- A célvéredény ismert disszekciója
- Súlyos perifériás artériás elzáródásos betegség, beleértve a súlyos véredény-meszesedést
- Meglévő véredény-protézis vagy intravaszkuláris sztent a tervezett kanülálási helyen
- Ismert aránytalanság a véredényátmérő és a tervezett kanülméret között
- A célvéredény ismert részleges vagy teljes okklúziója.

Ha a terméket a megadott alkalmazási feltételeknek megfelelően és a rendeltetése szerint használják, további ellenjavallatok nem ismertek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu

5 Figyelmeztetések és óvintézkedések

5.1 Alapvető biztonsági megjegyzések

- Az eszköz rendeltetésének figyelmen kívül hagyása súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
  - A terméket csak e használati utasítás szerint alkalmazza.
  - Használat előtt olvassa végig a használati utasítást.
  - Vegye figyelembe a termékre vonatkozó összes utasítást.
  - Vegye figyelembe a további használt alkotóelemek használati utasításait is.
- A termék használatára vonatkozó ismeretek hiánya súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
  - A terméket csak tapasztalt orvos használhatja.
  - Az eljárás és a termék helyes használata a kezelőorvos belátásától függ.
- Nem steril vagy hibás termékek használata a beteg, a felhasználó vagy harmadik fél fertőzéséhez vezethet.
  - A terméket csak steril állapotban használja.
  - A termék vagy a steril csomagolás sérülése esetén ne használja a terméket.
  - Vegye figyelembe a csomagon feltüntetett lejárati időt.
  - A termék kezelésekor ügyeljen a szigorú aszepszis betartására.
- A termék módosítása a páciens súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet.
  - Ne módosítsa a terméket.
- A terméket az újrasterilizálás károsíthatja. Ez a termék a páciens nem kielégítő ellátásához, valamint a páciens, a felhasználó és harmadik személyek fertőzéséhez vezethet.
  - A terméket ne sterilizálja újra.
  - Ne használjon újrasterilizált termékeket.
- A felhasznált anyagok allergiás reakciót válthatnak ki.
  - Alkalmazás előtt tájékoztassa a pácienst a lehetséges következményekről.
- Ne használja a terméket MRI-berendezések mellett.

5.2 A termékkel kapcsolatos biztonsági megjegyzések

- A nem steril vezetődrót a páciens fertőzéséhez vezethet.
  - A védőburokból való kivétel során ügyeljen a steril környezetre.
- A nem előretöltött fecskendők vagy punkciós tűk légembóliákhoz vezethetnek a páciens esetében.
  - Alkalmazás előtt töltse meg ezeket steril sóoldattal.
- Kanülálás előtt az orvosnak biztosítania kell, hogy a véredény dilatációjára megfelelő dilatátorméretet alkalmaznak.
- Kanülálás előtt biztosítani kell, hogy a véredényátmérő elegendően nagy legyen ahhoz, hogy biztosítsa a megfelelő disztális áramlást a végtagokhoz.
- Vizsgálja meg, hogy a kiválasztott véredény-hozzáférési készlet vezetődrótjának hossza megfelelő-e az alkalmazáshoz.

6 Termékinformációk

6.1 Műszaki adatok

A bevezető eszköz alkotóelemei	
Mini-szike, méret	Mini 11P, beleértve a mini-fogantyút
Punkciós tű	18 Ga (1,27 mm), 9,45 cm hosszú, maximális bevezetési hossz 6,85 cm
Fecskendő	10 ml (10 cm3)
Véredény-dilatátor 1, kettős kúpos	10/12 Fr (3,3 / 4,0 mm), csatlakozó sötétkék, 23,3 cm hosszú, maximális bevezetési hossz 20,3 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu

A bevezető eszköz alkotóelemei	
Véredény-dilatátor 2, kettős kúpos	12/14 Fr (4,0 / 4,7 mm), csatlakozó rózsaszín, 23,3 cm hosszú, maximális bevezetési hossz 20,3 cm
Véredény-dilatátor 3, kettős kúpos	14/16 Fr (4,7 / 5,3 mm), csatlakozó piros, 23,3 cm hosszú, maximális bevezetési hossz 20,3 cm
Véredény-dilatátor 4, kettős kúpos	16/18 Fr (5,3 / 6,0 mm), csatlakozó sötétkék, 23,3 cm hosszú, maximális bevezetési hossz 20,3 cm
Vezetődrót:	
■ PIK 100: artériás	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-hegy
■ PIK 150: vénás	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-hegy

Külön kapható dilatátorok	
Véredény-dilatátor kettős kúpos	8/10 Fr (2,7 / 3,3 mm), csatlakozó lila, 23,3 cm hosszú, maximális bevezetési hossz 20,3 cm
Véredény-dilatátor kettős kúpos	18/20 Fr (6,0 / 6,7 mm), csatlakozó lila, 21,59 cm hosszú, maximális bevezetési hossz 20,3 cm
Véredény-dilatátor kettős kúpos	20/22 Fr (6,7 / 7,3 mm), csatlakozó világosszürke, 21,59 cm hosszú, maximális bevezetési hossz 20,3 cm
Véredény-dilatátor kettős kúpos	22/24 Fr (7,3 / 8,0 mm), csatlakozó fehér, 21,59 cm hosszú, maximális bevezetési hossz 20,3 cm

Külön kapható vezetődrótok	
PIK 100: artériás	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-hegy
PIK 150: vénás	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-hegy

Anyagok	
Termék	
■ Vezetődrót	Rozsdamentes acél (SS)
■ Véredény-dilatátor	Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) és bárium-szulfát ($BaSO_4$)
■ Punkciós tű	Rozsdamentes acél (SS), poliakril
■ Szike	Rozsdamentes acél (SS), polisztirol, LDPE
■ Fecskendő	Polipropilén (PP), izoprénkaucsuk (IR)
Csomagolás	
■ Blisztercsomagolás	Polietilén-tereftalát-glikol
■ FFS-csomagolás	Tyvek, PA/PE
■ Steril tasak	Steril papír, laminált fólia, PET-O/PP
■ Kartonázs	Hullámkarton

6.2 Csomagolás és tárolás

A terméket steril, pirogénmentes állapotban szállítjuk. A sterilitás mindaddig szavatolt, amíg a csomagolást fel nem bontják, vagy meg nem sérül, és a lejárati időt nem lépik túl. A terméket a felhasználásáig hűvös, sötét, száraz helyen és termosztatikusan +15°C ... +25°C (+59°F ... +77°F) között tartott tárolási hőmérsékleten kell tárolni. Maximum +30°C (+86°F) értékű eltérések megengedettek, amelyek gyógyszertárakban, kórházban vagy raktárakban fordulnak elő. Maximum +40°C (+104°F) értékig megengedettek az átmeneti hőmérsékleti csúcsok, amíg az átlagos kinetikus hőmérséklet nem haladja meg a +25°C (+77°F) értéket és a csúcsok nem tartanak 24 óránál tovább.

Ha kérdései vannak a termékeink tárolási hőmérsékleti feltételeivel vagy az átlagos kinetikus hőmérséklet kiszámításával kapcsolatban, forduljon közvetlenül a Getinge céghez.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Alkalmazás

⚠ FIGYELMEZTETÉS!
A termék vagy a csomagolás károsodása.
A nem steril vagy hibás termék a páciens fertőzéséhez vezethet.

- Használat előtt gondos szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást. Különösen ügyeljen a nedvességre, nyitott részekre vagy szennyeződésekre.
- Használat előtt gondos szemrevételezéssel ellenőrizze a terméket. Különösen ügyeljen az anyagi károsodásokra, szakadásokra, sorjákra és törésekre.

hu

1 Vegye ki a blisztercsomagolást a steril tasakból, nyissa fel a blisztercsomagolást és vegye ki az alkotóelemeket.

VIGYÁZAT! Kezelés előtt gondoskodni kell arról, hogy a punkciós tű és a szike védősapkával legyen ellátva.

2 Használat előtt ellenőrizze a termékek sértetlenségét.

3 Szúrja a punkciós tűt a megfelelő véredénybe és szívjon fel vért a fecskendővel. Ha nincs jelen megfelelő véráram, újból szúrja fel a véredényt.

4 Ha az vezetődrót bevezetési segédeszközét használja, dugja azt a punkciós tű Luer-Lock csatlakozójába, és tolja a vezetődrótot a hüvelykujjával lassan előre.

FIGYELMEZTETÉS! A szövetsérülés kockázatának minimumra csökkentése érdekében a vezetődrótot csak a J-heggyel az elején vezesse be.

VIGYÁZAT! A vezetődrót előretolását és pozícionálását megfelelő képalkotó módszerekkel kell felügyelni.

5 Vezesse a vezetődrót J-hegyét a punkciós tűn keresztül a véredénybe. Győződjön meg róla, hogy a vezetődrót szabadon előretolható.

VIGYÁZAT! A vezetődrót károsodásának megakadályozása érdekében ne húzza vissza a vezetődrótot, amíg a punkciós tű a véredényben van.

6 Ha a vezetődrótot még egyszer el kell távolítani, először távolítsa el a punkciós tűt a véredényből, majd óvatosan vegye ki a vezetődrótot.

7 A vezetődrótot olyan messzire tolja előre, amíg nem kerül a kívánt kanülhegy-pozícióba.

8 Tartsa szorosan a vezetődrótot a kilépés helyén, és távolítsa el a punkciós tűt a véredényből. Távolítsa el a punkciós tűt a vezetődróton keresztül.

9 Kissé tágítsa ki a punkció helyét a szikével.

FIGYELMEZTETÉS! A véredény dilatációját csak a kanül külső átmérőjéig végezze, hogy stabil kanülhelyzetet érjen el, lehetőleg csekély véredény-trauma mellett.

VIGYÁZAT! A dilatátorokat csak olyan vezetődróttal alkalmazza, amelynek átmérője 0,97 mm (0,038").

10 A véredény-dilatációt a legkisebb véredény-dilatátorral kezdje.

- ▸ Vezesse a véredény-dilatátort a vezetődróton keresztül a punkció helyéig. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót szilárdan rögzüljön a punkció helyén.
- ▸ Tolja előre óvatosan a véredény-dilatátort 3-5 cm-re a véredényben. Eközben ügyeljen a két fokozatra. Dilatáció során az enyhe forgómozgás megkönnyíti az eljárást.
- ▸ Távolítsa el a véredény-dilatátort a vezetődróton keresztül. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót szilárdan rögzülve maradjon a punkció helyén.
- ▸ Ismételje meg ezeket a lépéseket a nagysági sorrendben következő véredény-dilatátorral.

11 Továbbá vegye figyelembe az alkalmazott kanül használati utasítását is.

FIGYELMEZTETÉS! A vezetődrót pozíciója a kanül bevezetésekor nem változhat.

12 Tolja a kanült az előszerelt bevezetővel a vezetődróton keresztül a punkció helyéig.

13 Vezesse a bevezető hegyét óvatosan 3-5 cm-re a véredénybe.

14 Fogja meg és rögzítse a vezetődrótot, amíg a kanül nem tolódott előre a kívánt pozícióba. A kanül előretolása során az enyhe forgómozgás megkönnyíti az eljárást.

15 Ha bevezetéskor erősebb ellenállás érezhető, húzza vissza a kanült és határozza meg az okát egy megfelelő képalkotó módszer segítségével.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FIGYELMEZTETÉS! A vezetődrót eltávolításakor a kanül nem mozdulhat ki a megfelelő helyzetéből.

16 Távolítsa el a vezetődrótot.

FIGYELMEZTETÉS! A bevezetőt csak a vezetődrót eltávolítása után távolítsa el.

17 Távolítsa el a bevezetőt a kanülből, és szorítsa el az arra kijelölt helyen.

A további lépésekre vonatkozóan kövesse a használt tömlőkészlet használati utasítását.

Az extrakorporális cirkuláció befejezése után óvatosan vegye ki a kanült a véredényből, és lássa el a hozzáférési helyet megfelelő eljárás alkalmazásával.

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

Nem biztonságos és szennyezett éles eszközök használat után.

Felhasználók és harmadik felek sérülést szenvedhetnek vagy fertőzést kaphatnak.

- A terméket használat után azonnal ártalmatlanítsa.
- A védősapkát ne helyezze többé éles eszközökre.

8 Ártalmatlanítás és szerviz

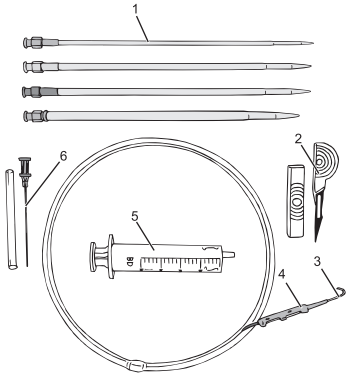
- A terméket a szennyezett termékekre érvényes előírások szerint, a csomagolást pedig a nemzeti előírások alapján ártalmatlanítsa.
- Kérdések, problémák vagy hibás működés esetén forduljon a Maquet Cardiopulmonary illetékes külszolgálati munkatársához vagy közvetlenül a Maquet Cardiopulmonary GmbH-hez.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 Descriere

Setul de inserţie Maquet Cardiopulmonary constă din diverse componente, care permit accesul la vas. Este disponibil câte un set de inserţie pentru canula arterială (PIK 100) şi pentru canula venoasă (PIK 150). Dilatatoare de vase de alte dimensiuni sunt disponibile separat.



1 Dilatator de vas
2 Scalpel
3 Fir de ghidare cu vârf J
4 Element ajutător de inserţie pentru fir de ghidare
5 Injector
6 Ac de puncţie

Produsul poate fi utilizat numai de către medici instruiţi. Medicul trebuie să aibă experienţă în procedura de canulare venoasă şi în tratarea corectă a complicaţiilor.
Produsul trebuie utilizat în mediul clinic, în condiţii aseptice.
Produsul poate fi utilizat pentru toţi pacienţii cu diametre adecvate ale vaselor, indiferent de vârstă, greutate corporală şi sex.

2 Destinaţia

Setul de inserţie serveşte pregătirii canulării vaselor pentru circuitul extracorporal. Pot fi aplicate proceduri chirurgicale sub control vizual sau se poate realiza canularea percutanată după tehnica Seldinger.

3 Indicaţie

Produsul poate fi utilizat pentru proceduri de acces vascular. Procedurile de canulare tipice includ:

- Canularea unei artere, de exemplu a arterei femurale
- Canularea unei vene, de exemplu a venei femurale sau a venei jugulare interne

4 Contraindicaţie

Utilizarea produsului nu este permisă în următoarele condiţii de utilizare:

- Disecţie cunoscută a vasului ţintă
- Boala arterială periferică gravă, inclusiv arterioscleroză gravă
- Prezenţa unei proteze vasculare sau a unui stent intravascular în punctul de canulare prevăzut
- Disproporţie cunoscută între diametrul vasului şi dimensiunea prevăzută a canulei
- Ocluzii cunoscute, parţiale sau totale ale vasului ţintă

În cazul în care produsul este folosit în concordanţă cu condiţiile de utilizare specificate şi conform destinaţiei, nu se cunosc alte contraindicaţii.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Avertizări şi măsuri de precauţie

5.1 Indicaţii de siguranţă de bază

- Nerespectarea destinaţiei produsului poate provoca leziuni grave sau deces.
  - Folosiţi produsul numai în conformitate cu prezentele instrucţiuni de utilizare.
  - Înainte de folosire, citiţi în întregime instrucţiunile de utilizare.
  - Aveţi în vedere toate indicaţiile de pe produs.
  - Aveţi în vedere şi instrucţiunile de utilizare ale produselor utilizate suplimentar.
- Lipsa cunoştinţelor privind utilizarea produsului poate duce la leziuni grave sau deces.
  - Produsul poate fi utilizat numai de către un medic cu experienţă.
  - Decizia privind modul de procedură şi utilizarea corectă a produsului îi revine medicului curant.

ro

- Utilizarea unor produse nesterile sau defecte poate duce la apariţia infecţiilor la pacient, utilizator şi terţi.
  - Folosiţi produsul numai dacă este steril.
  - Nu utilizaţi produsul dacă acesta sau ambalajul steril prezintă deteriorări.
  - Ţineţi seama de data de expirare de pe ambalaj.
  - Aveţi în vedere cea mai strictă asepsie la manevrarea produsului.
- Modificarea produsului poate provoca leziuni grave sau decesul pacientului.
  - Nu modificaţi produsul.
- Resterilizarea poate duce la deteriorarea produsului. Acest lucru poate duce la tratarea inadecvată a pacientului şi la apariţia infecţiilor la pacient, utilizator şi terţi.
  - Nu resterilizaţi produsul.
  - Nu utilizaţi produse resterilizate.
- Materialele folosite pot declanşa reacţii alergice.
  - Înaintea utilizării informaţi pacientul asupra posibilelor urmări.
- Nu utilizaţi produsul în apropierea aparatelor MRT.

5.2 Indicaţii de siguranţă privind produsul

- Un fir de ghidare nesteril poate duce la infecţii ale pacientului.
  - La extragerea din învelişul de protecţie aveţi în vedere să aveţi un mediu steril.
- Injectoarele sau acele de puncţie neumplute în prealabil îi pot provoca embolii gazoase pacientului.
  - Umpleţi-le înaintea utilizării cu un ser fiziologic steril.
- Înainte de canulare medicul trebuie să se asigure că este utilizată o dimensiune a dilatatorului adecvată dilatării vasului.
- Înainte de canulare trebuie să vă asiguraţi că diametrul vasului este suficient de mare pentru a garanta un flux distal adecvat către extremităţi.
- Verificaţi dacă lungimea firului de ghidare din kitul de acces vascular ales este adecvat utilizării.

6 Informaţii despre produs

6.1 Date tehnice

Componente ale setului de inserţie	
Mini-scalpel, mărime	Mini 11P, inclusiv mini-mâner
Ac de puncţie	18 Ga (1,27 mm), 9,45 cm lungime, lungime de inserţie maximă 6,85 cm
Injector	10 ml (10 cc)
Dilatator de vas 1, îngustare dublă	10/12 Fr (3,3/4,0 mm), racord albastru închis, 23,3 cm lungime, lungime de inserţie maximă 20,3 cm
Dilatator de vas 2, îngustare dublă	12/14 Fr (4,0/4,7 mm), racord roz, 23,3 cm lungime, lungime de inserţie maximă 20,3 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Componente ale setului de inserţie	
Dilatator de vas 3, îngustare dublă	14/16 Fr (4,7/5,3 mm), racord roşu, 23,3 cm lungime, lungime de inserţie maximă 20,3 cm
Dilatator de vas 4, îngustare dublă	16/18 Fr (5,3/6,0 mm), racord albastru închis, 23,3 cm lungime, lungime de inserţie maximă 20,3 cm
Fir de ghidare:	
■ PIK 100: arterial	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, vârf J
■ PIK 150: venos	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, vârf J

Dilatatoare disponibile separat	
Dilatator de vas, îngustare dublă	8/10 Fr (2,7/3,3 mm), racord liliachiu, 23,3 cm lungime, lungime de inserţie maximă 20,3 cm
Dilatator de vas, îngustare dublă	18/20 Fr (6,0/6,7 mm), racord liliachiu, 21,59 cm lungime, lungime de inserţie maximă 20,3 cm
Dilatator de vas, îngustare dublă	20/22 Fr (6,7/7,3 mm), racord gri deschis, 21,59 cm lungime, lungime de inserţie maximă 20,3 cm
Dilatator de vas, îngustare dublă	22/24 Fr (7,3/8,0 mm), racord alb, 21,59 cm lungime, lungime de inserţie maximă 20,3 cm

Fire de ghidare disponibile separat	
PIK 100: arterial	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, vârf J
PIK 150: venos	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, vârf J

Materiale	
Produs	
■ Fir de ghidare	oţel inoxidabil (SS)
■ Dilatator de vas	Polietilenă de mare densitate (HDPE) şi sulfat de bariu ($BaSO_4$)
■ Ac de puncţie	oţel inoxidabil (SS), poliacril
■ Scalpel	oţel inoxidabil (SS), polistiren, LDPE
■ Injector	Polipropilenă (PP), izopren cauciuc (IR)
Ambalaj	
■ Ambalaj tip blister	Tereftalat de polietilenă-glicol
■ Ambalaj FFS	Tyvek, PA/PE
■ Pungă sterilă	Hârtie sterilă, folie multistrat PET-O/PP
■ Ambalaj carton	Carton ondulat

6.2 Ambalaj şi depozitare

Produsul este livrat steril şi fără pirogeni. Sterilitatea este garantată câtă vreme ambalajul nu este desfăcut sau deteriorat iar data de expirare nu a fost depăşită. Până la utilizare, produsul trebuie păstrat într-un mediu rece, întunecos, uscat şi la o temperatură de depozitare menţinută termostatic între +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Sunt permise abateri de până la +30 °C (+86 °F), care apar în farmacii, spitale sau depozite. Sunt admise vârfuri de temperatură temporare de până la +40 °C (+104 °F), câtă vreme temperatura cinetică medie nu depăşeşte +25 °C (+77 °F) iar vârfurile nu durează mai mult de 24 ore.

Dacă aveţi întrebări privind temperatura de depozitare a produselor noastre sau calcularea temperaturii cinetice medii, contactaţi direct firma Getinge.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Utilizare

⚠ AVERTISMENT!
Deteriorarea produsului sau a ambalajului
Un produs nesteril sau defect poate duce la infecţii ale pacientului.

- Înaintea utilizării efectuaţi o verificare vizuală atentă a ambalajului steril. Acordaţi o atenţie deosebită umezelii, zonelor deschise sau impurităţilor.
- Înaintea utilizării efectuaţi o verificare vizuală atentă a produsului. Acordaţi o atenţie deosebită daunelor materiale, fisurilor, crestăturilor şi ruperilor.

ro

1 Scoateţi ambalajul tip blister din punga sterilă, deschideţi-l şi extrageţi componentele.

PRECAUŢIE! Înaintea manevrării asiguraţi-vă că acul de puncţie şi scalpelul sunt prevăzute cu capace de protecţie.

2 Verificaţi integritatea produselor înainte de a le utiliza.

3 Înfigeţi acul de puncţie în vasul corespunzător şi trageţi sânge cu injectorul. Dacă fluxul sangvin este insuficient, realizaţi o nouă puncţie în vas.

4 Dacă utilizaţi elementul ajutător de inserţie pentru firul de ghidare, înfigeţi-l în conexiunea Luer-Lock a acului de puncţie şi împingeţi încet firul de ghidare cu degetul mare.

AVERTISMENT! Pentru a reduce la minimum riscul leziunilor la nivelul ţesutului introduceţi firul de ghidare numai cu vârful J înainte.

PRECAUŢIE! Avansul şi poziţionarea firului de ghidare trebuie monitorizate cu un echipament de imagistică medicală adecvat.

5 Introduceţi vârful J al firului de ghidare în vas, prin acul de puncţie. Asiguraţi-vă că firul de ghidare poate fi împins liber.

PRECAUŢIE! Pentru a împiedica deteriorarea firului de ghidare nu trageţi firul înapoi câtă vreme acul de puncţie se află în vas.

6 Dacă firul de ghidare trebuie îndepărtat încă o dată, îndepărtaţi întâi acul de puncţie din vas şi extrageţi apoi cu atenţie firul de ghidare.

7 Împingeţi înainte firul de ghidare, până când este plasat în poziţia dorită a vârfului canulei.

8 Ţineţi fix firul de ghidare în punctul de ieşire şi îndepărtaţi acul de puncţie din vas. Îndepărtaţi acul de puncţie cu ajutorul firului de ghidare.

9 Măriţi foarte puţin locul de puncţie cu scalpelul.

AVERTISMENT! Dilataţi vasul doar până la diametrul exterior al canulei, pentru a obţine o poziţie stabilă a canulei cu o traumă cât mai redusă posibil a vasului.

PRECAUŢIE! Utilizaţi dilatatorii numai cu un fir de ghidare cu diametrul de 0,97 mm (0,038").

10 Începeţi dilatarea vasului cu cel mai mic dilatator de vas:

- ▸ Împingeţi dilatatorul de vas cu ajutorul firului de ghidare până în locul de puncţie. Aveţi grijă ca firul de ghidare să fie fixat stabil la locul de puncţie.
- ▸ Împingeţi cu atenţie dilatatorul în vas 3 până la 5 cm. Aveţi în vedere cele două trepte. O uşoară mişcare de rotire la dilatare va uşura procedura.
- ▸ Îndepărtaţi dilatatorul de vas cu ajutorul firului de ghidare. Aveţi grijă ca firul de ghidare să rămână fixat stabil la locul de puncţie.
- ▸ Repetaţi aceşti paşi cu dilatatorul vas de dimensiune imediat mai mare.

11 Aveţi în vedere în plus instrucţiunile de utilizare ale canulei utilizate.

AVERTISMENT! Poziţia firului de ghidare nu trebuie modificată la introducerea canulei.

12 Împingeţi canula cu elementul de introducere premontat, cu ajutorul firului de ghidare, până în locul de puncţie.

13 Introduceţi cu atenţie vârful elementului de introducere 3 până la 5 cm în vas.

14 Prindeţi şi fixaţi firul de ghidare până când canula a avansat în poziţia dorită. O uşoară mişcare de rotire la împingerea canulei va uşura procedura.

15 Dacă în timpul introducerii sesizaţi o rezistenţă mărită, trageţi canula înapoi şi identificaţi cauza cu o metodă de imagistică medicală adecvată.

AVERTISMENT! Canula nu trebuie deplasată din poziţia corectă în momentul îndepărtării firului de ghidare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16 Îndepărtaţi firul de ghidare.

AVERTISMENT! Îndepărtaţi elementul de introducere abia după ce firul de ghidare a fost îndepărtat.

17 Îndepărtaţi elementul de introducere din canulă şi prindeţi canula cu clemă în punctul prevăzut în acest sens.

Pentru paşii următori urmaţi instrucţiunile de utilizare al setului de furtunuri folosit.

După încheierea circuitului extracorporal îndepărtaţi cu atenţie canula din vas şi îngrijiţi locul de acces prin aplicarea unei proceduri adecvate.

⚠ AVERTISMENT!

Instrumente ascuţite neasigurate şi contaminate după utilizare.

Utilizatorul şi terţii se pot răni sau infecta.

- Eliminaţi la deşeuri produsul imediat după utilizare.
- Nu mai puneţi capacul de protecţie pe instrumentele ascuţite.

8 Eliminare la deşeuri şi service

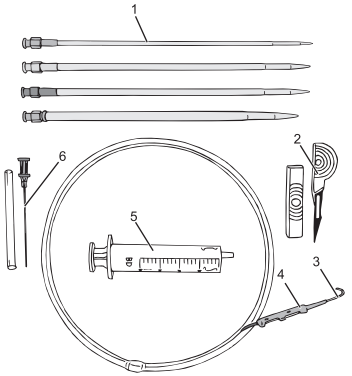
- Realizaţi eliminarea la deşeuri a produsului conform prevederilor aplicabile pentru produse contaminate iar ambalajul în conformitate cu prevederile naţionale.
- Pentru întrebări, probleme sau în caz de funcţionare eronată vă rugăm să vă adresaţi reprezentantului de vânzări responsabil al firmei Maquet Cardiopulmonary sau contactaţi direct firma Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 Opis

Pribor za uvođenje tvrtke Maquet Cardiopulmonary sastoji se od raznih komponenti koje omogućuju pristup krvnoj žili. Dostupan je pribor za uvođenje za arterijsku kanilu (PIK 100) i za vensku kanilu (PIK 150). Dodatni dilatatori krvnih žila u drugim veličinama mogu se zasebno dobiti.



1 Dilatator krvnih žila
2 Skalpel
3 Žica za vođenje s J-šiljkom
4 Pomagalo za uvođenje žice za vođenje
5 Injekcija
6 Punkcijska igla

Proizvod smiju upotrebljavati samo obučeni liječnici. Liječnik treba biti iskusan što se tiče postupka kanilacije krvnih žila i ispravnog postupanja u slučaju komplikacija.
Proizvod se treba upotrebljavati u kliničkom okruženju u aseptičnim uvjetima.
Proizvod se može upotrebljavati za sve pacijente prikladnih promjera krvnih žila, neovisno o dobi, težini tijela ili spolu.

2 Namjena

Pribor za uvođenje služi za pripremu kaniliranja krvnih žila za vantjelesni krvotok. Mogu se izvoditi kirurški zahvati pod vizualnim nadzorom ili perkutana kanilacija prema Seldingeru.

3 Indikacije

Proizvod se može upotrijebiti za postupke prilaza krvnim žilama. Tipičan postupak kanilacije obuhvaća:

- Kanilaciju arterije, na primjer femoralne arterije
- Kanilaciju vene, na primjer femoralne vene ili unutarnje jugularne vene

4 Kontraindikacije

Proizvod se ne smije upotrebljavati pod sljedećim uvjetima primjene:

- poznate disekcije ciljne krvne žile
- teške periferne arterijske okluzivne bolesti, uključujući tešku kalcifikaciju krvnih žila
- postojeće proteze krvnih žila ili intravaskularnog stenta na mjestu predviđene kanilacije
- poznatog nesrazmjera između promjera krvnih žila i predviđene veličine kanile
- poznate djelomične ili potpune okluzije ciljne krvne žile.

Ako se proizvod upotrebljava u okviru namjene i u skladu s opisanim uvjeta rada, nisu poznate nikakve daljnje kontraindikacije.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Upozorenja i mjere opreza

5.1 Osnovne sigurnosne napomene

- Nepoštivanje namjenske uporabe može izazvati teške ozljede ili smrt.
  - Proizvod koristite isključivo prema ovim uputama za uporabu.
  - Upute za uporabu pročitajte u cijelosti prije uporabe.
  - Obratite pozornost na sve napomene na proizvodu.
  - Obratite pozornost i na upute za uporabu komponenti koje se dodatno koriste.
- Nedovoljno poznavanje uporabe proizvoda može izazvati teške ozljede ili smrt.
  - Proizvod smije koristiti samo iskusan liječnik.
  - Postupanje i pravilna uporaba proizvoda u nadležnosti su liječnika koji provodi liječenje.
- Korištenje nesterilnih ili neispravnih proizvoda može izazvati infekcije kod pacijenta, korisnika i trećih osoba.
  - Koristite proizvod samo ako je sterilan.
  - Proizvod ne koristite ako su proizvod ili sterilna ambalaža oštećeni.
  - Obratite pozornost na rok isteka koji se nalazi na ambalaži.
  - Kada rukujete proizvodom, strogo poštujte sva pravila u svezi s asepsom.
- Izmjene na proizvodu mogu izazvati teške ozljede ili smrt pacijenta.
  - Ne mijenjajte proizvod.
- Proizvod se može oštetiti ponovnom sterilizacijom. To može dovesti do nedovoljne opskrbljenosti pacijenta, ali i do infekcija pacijenta, korisnika ili trećih osoba.
  - Ne sterilizirajte proizvod ponovo.
  - Ne upotrebljavajte proizvode koji su ponovo sterilizirani.
- Korišteni materijali mogu izazvati alergijske reakcije.
  - Upoznajte svojeg pacijenta prije uporabe s mogućim posljedicama.
- Nemojte upotrebljavati proizvod u blizini MRT uređaja.

5.2 Sigurnosne napomene vezane uz proizvod

- Nesterilna žica za vođenje može izazvati infekciju kod pacijenta.
  - Pri vađenju iz zaštitne navlake uvijek pazite na sterilno okruženje.
- Injekcije koje nisu prethodno napunjene ili punkcijske igle mogu izazvati zračne embolije kod pacijenta.
  - Prije primjene napunite ih sterilnom otopinom kuhinjske soli.
- Prije kaniliranja liječnik mora provjeriti koristi li se veličina dilatatora primjerena za dilataciju krvne žile.
- Prije kanilacije treba osigurati da je promjer krvnih žila dovoljno velik kako bi se jamčio adekvatan distalni protok prema ekstremitetima.
- Provjerite je li dužina žice za vođenje odabranog seta za pristup krvnim žilama prikladna za primjenu.

6 Informacije o proizvodu

6.1 Tehnički podatci

Komponente pribora za uvođenje	
Mini-skalpel, veličina	Mini 11P, uključujući mini-dršku
Punkcijska igla	18 Ga (1,27 mm), duljine 9,45 cm, maksimalna duljina uvođenja 6,85 cm
Injekcija	10 ml (10 cm3)
Dilatator krvnih žila 1, dvostruko sužen	10/12 Fr (3,3 / 4,0 mm), tamnoplavi priključak, dužina 23,3 cm, maksimalna duljina uvođenja 20,3 cm
Dilatator krvnih žila 2, dvostruko sužen	12/14 Fr (4,0 / 4,7 mm), rozi priključak, dužina 23,3 cm, maksimalna duljina uvođenja 20,3 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Komponente pribora za uvođenje	
Dilatator krvnih žila 3, dvostruko sužen	14/16 Fr (4,7 / 5,3 mm), crveni priključak, dužina 23,3 cm, maksimalna duljina uvođenja 20,3 cm
Dilatator krvnih žila 4, dvostruko sužen	16/18 Fr (5,3 / 6,0 mm), tamnoplavi priključak, dužina 23,3 cm, maksimalna duljina uvođenja 20,3 cm
Žica za vođenje:	
■ PIK 100: arterijski	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-šiljak
■ PIK 150: venski	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-šiljak

Dilatatori koji se zasebno mogu dobiti	
Dilatator krvnih žila, dvostruko sužen	8/10 Fr (2,7 / 3,3 mm), ljubičasti priključak, dužina 23,3 cm, maksimalna duljina uvođenja 20,3 cm
Dilatator krvnih žila, dvostruko sužen	18/20 Fr (6,0 / 6,7 mm), ljubičasti priključak, dužina 21,59 cm, maksimalna duljina uvođenja 20,3 cm
Dilatator krvnih žila, dvostruko sužen	20/22 Fr (6,7 / 7,3 mm), svjetlosivi priključak, dužina 21,59 cm, maksimalna duljina uvođenja 20,3 cm
Dilatator krvnih žila, dvostruko sužen	22/24 Fr (7,3 / 8,0 mm), bijeli priključak, dužina 21,59 cm, maksimalna duljina uvođenja 20,3 cm

Žice za vođenje koje se zasebno mogu dobiti	
PIK 100: arterijski	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-šiljak
PIK 150: venski	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-šiljak

Materijali	
Proizvod	
■ Žica za vođenje	Nehrđajući čelik (SS)
■ Dilatator krvnih žila	polietilen visoke gustoće (HDPE) i barijev sulfat ($BaSO_4$)
■ Punkcijska igla	nehrđajući čelik (SS), poliakril
■ Skalpel	nehrđajući čelik (SS), polistirol, LDPE
■ Injekcija	polipropilen (PP), izopren kaučuk (IR)
Pakiranje	
■ Blister pakiranje	polietilen tereftalat glikol
■ FFS-pakiranje	tyvek, PA/PE
■ Sterilna vrećica	sterilizacijski papir, višeslojna folija PET-O/PP
■ Karton	valovita ljepenka

6.2 Ambalaža i skladištenje

Proizvod se isporučuje sterilan i bez pirogena. Sterilnost je zajamčena sve dok ambalaža nije otvorena ili oštećena i nije istekao rok trajanja. Proizvod se do korištenja mora čuvati na hladnom, tamnom i suhom mjestu te na termostatski reguliranoj temperaturi između +15 °C i +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Odstupanja do +30 °C (+86 °F), koja postoje u ljekarnama, bolnicama ili skladištima, dopuštena su. Privremene vršne temperature do +40 °C (+104 °F) dopuštene su sve dok se ne prekorači prosječna kinetička temperatura od +25 °C (+77 °F), a vršne temperature ne traju dulje od 24 sata.

Ako imate pitanje o uvjetima temperatura skladištenja naših proizvoda ili izračunu prosječne kinetičke temperature, obratite se izravno grupaciji Getinge.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Primjena

⚠ UPOZORENJE!
Oštećenja proizvoda ili ambalaže.
Nesterilni ili neispravni proizvod može izazvati infekcije kod pacijenta.

- Prije uporabe pažljivo vizualno provjerite sterilnu ambalažu. Posebno obratite pozornost na vlagu, otvorena mjesta ili onečišćenja.
- Prije uporabe pažljivo vizualno provjerite proizvod. Posebno obratite pozornost na oštećenja materijala, napukline, oštre rubove i puknuća.

1 Izvadite blister pakiranje iz sterilne vrećice, otvorite ga i izvadite komponente.

OPREZ! Pri rukovanja treba osigurati da punkcijska igla i skalpel imaju zaštitne poklopce.

2 Prije primjene provjerite da su proizvodi neoštećeni.

3 Utaknite punkcijsku iglu u odgovarajuću krvnu žilu i injekcijom usisajte krv. Ako nema dovoljne krvne struje, ponovo punktirajte krvnu žilu.

4 Koristite li pomagalo za uvođenje žice za vođenje, utaknite ga u luer-lock spoj punkcijske igle te palcem polagano gurajte žicu za vođenje prema naprijed.

UPOZORENJE! Da biste smanjili rizik od ozljeđivanja tkiva na minimum, uvedite žicu za vođenje samo s J-šiljkom naprijed.

OPREZ! Pomicanje i pozicioniranje žice za vođenje treba nadzirati prikladnim metodama koje će omogućili sliku.

5 Umetnite sada J-šiljak žice za vođenje kroz punkcijsku iglu u krvnu žilu. Osigurajte da se žica za vođenje slobodno može pomicati prema naprijed.

OPREZ! Da biste spriječili oštećivanje žice za vođenje, ne povlačite je natrag sve dok je punkcijska igla u krvnoj žili.

6 Ako žicu za vođenje trebate još jednom ukloniti, izvadite najprije punkcijsku iglu iz krve žile, a zatim oprezno izvadite žicu za vođenje.

7 Pogurajte žicu za vođenje toliko prema naprijed da dosegne željeni prednji položaj kanile.

8 Čvrsto držite žicu za vođenje na mjestu izlaska i izvadite punkcijsku iglu iz krvne žile. Izvadite punkcijsku iglu preko žice za vođenje.

9 Skalpelom neznatno povećajte mjesto punkcije.

UPOZORENJE! Proširite krvnu žilu samo do vanjskog promjera kanile kako biste dobili stabilan položaj kanile uz najmanje moguće oštećenje krvne žile.

OPREZ! Upotrebljavajte dilatatore samo sa žicom za vođenje promjera 0,97 mm (0,038").

10 Započnite proširenje krvne žile s najmanjim dilatatorom za krvne žile:

- ▸ Pomičite dilatator za krvne žile preko žice za vođenje do mjesta punkcije. Pripazite na to da je žica za vođenje čvrsto pričvršćena na mjestu punkcije.
- ▸ Pomaknite dilatator za krvne žile oprezno 3 do 5 cm u krvnu žilu. Obratite pozornost posebno na dva stupnja. Lagano okretanje pri proširivanju olakšava postupak.
- ▸ Izvadite dilatator za krvne žile preko žice za vođenje. Pripazite na to da žica za vođenje ostane čvrsto pričvršćena na mjestu punkcije.
- ▸ Ponovite korake sa sljedećim većim dilatatorom za krvne žile.

11 Obratite pozornost na upute za uporabu korištene kanile.

UPOZORENJE! Pozicija žice za vođenje kod uvođenja kanile ne smije se mijenjati.

12 Gurnite kanilu s prethodno montiranim uvođačem preko žice za vođenje do mjesta punkcije.

13 Oprezno uvedite vrh uvodača 3 do 5 cm u krvnu žilu.

14 Primite i pričvrstite žicu za vođenje sve dok kanila ne bude u željenom položaju. Lagano okretanje pri pomicanju kanile prema naprijed olakšava postupak.

15 Osjetite li kod uvođenja povećan otpor, povucite kanilu prema natrag te primjerenim metodama sa slikovnim prikazom utvrdite uzrok.

UPOZORENJE! Kanila se pri uklanjanju žice za vođenje ne smije pomaknuti iz ispravnog položaja.

16 Uklonite žicu za vođenje.

hr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPOZORENJE! Uvodač uklonite tek kada je žica za vođenje uklonjena.

17 Izvadite uvodač iz kanile i stegnite kanilu stezaljkom na predviđenom mjestu.

Za daljnje korake poštujte upute za uporabu korištenog seta cjevčica.

Nakon završetka vantjelesnog krvotoka oprezno izvadite kanilu iz krvne žile i zbrinite mjesto pristupa prikladnim postupkom.

⚠ UPOZORENJE!

Neosigurani i kontaminirani oštri instrumenti nakon uporabe.

Korisnici ili netko treći mogu se ozlijediti ili zaraziti.

- Zbrinite proizvod odmah nakon uporabe.
- Zaštitni poklopac više ne stavljajte na oštre instrumente.

8 Zbrinjavanje i servis

hr

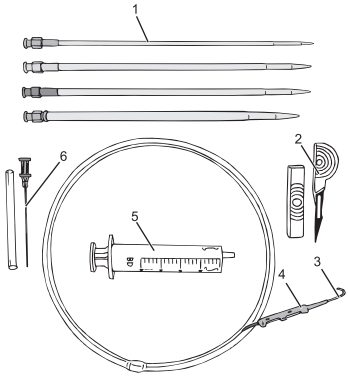
- Proizvod treba zbrinuti prema propisima koji važe za kontaminirane proizvode, a ambalažu u skladu s nacionalnim propisima.
- Ako imate pitanja, probleme ili utvrdite pogrešan rad, obradite se nadležnom djelatniku terenske službe tvrtke Maquet Cardiopulmonary ili izravno tvrtki Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 Описание

Комплектът за въвеждане на Maquet Cardiopulmonary се състои от различни компоненти, позволяващи съдов достъп. Може да се закупи съответно комплект за въвеждане на артериална канюла (PIK 100) и на венозна канюла (PIK 150). Допълнителни съдови дилатори с други размери могат да се закупят отделно.



1 Съдов дилатор
2 Скалпел
3 Водач с J-образен връх
4 Помощно въвеждащо средство с водач
5 Спринцовка
6 Пункционна игла

Продуктът може да се използва само от квалифицирани лекари. Лекарят трябва да има опит в канюлирането на съдове и да може правилно да се справя с усложнения.

Продуктът трябва да се използва в клинична среда при асептични условия.

Изделието може да се използва за всички пациенти с подходящи диаметри на съда, независимо от възраст, телесно тегло и пол.

2 Предназначение

Комплектът за въвеждане служи за подготовка на канюлиране на съдове за извънтелесна циркулация. Могат да се извършват хирургични техники под визуален контрол или перкутанно канюлиране по метода на Селдингер.

3 Показания

Изделието може да се използва за метода за осигуряване на съдов достъп. Към типичните методи за канюлиране се отнасят:

- канюлиране на артерия, например феморална артерия;
- канюлиране на вена, например феморална вена или вътрешна югуларна вена.

4 Противопоказания

Не е разрешено използване на изделието в следните случаи:

- извършена дисекция на целевия съд;
- тежка периферна артериална болест, включително тежка атеросклероза;
- налична съдова протеза или интраваскуларен стент на предвиденото за канюлиране място;
- несъразмерност между диаметъра на съда и предвидения за използване размер на канюлата;
- частична или пълна оклузия на целевия съд.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При използване на изделието в съответствие с посочените условия и в рамките на неговото предназначение не са известни други противопоказания.

5 Предупреждения и предпазни мерки

5.1 Основни съвети за безопасност

- Неспазването на предназначението на продукта може да доведе до тежки наранявания или смърт.
  - Използвайте продукта само в съответствие с тази инструкция за употреба.
  - Прочетете изцяло инструкцията за употреба преди да използвате продукта.
  - Спазвайте всички посочени на продукта указания.
  - Спазвайте и инструкциите за употреба на допълнително използваните компоненти.
- Липсата на знания, как трябва да се използва продукта, може да доведе до тежки наранявания или смърт.
  - Продуктът може да се поставя само от опитен лекар.
  - Лекуващият лекар носи отговорност за начина на действие и правилното използване на продукта.
- Използването на нестерилни или дефектни продукти може да доведе до инфектиране на пациента, потребителя или трети лица.
  - Използвайте продукта само ако е стерилен.
  - Не използвайте продукта, ако продуктът или стерилната опаковка са увредени.
  - Спазвайте срока на годност, посочен на опаковката.
  - Спазвайте абсолютна стерилност при боравенето с продукта.
- Модифициране на продукта може да доведе до тежки наранявания или смърт на пациента.
  - Не модифицирайте продукта.
- Продуктът може да се повреди вследствие на повторно стерилизиране. Това може да доведе до недостатъчно снабдяване на жизненоважните органи на пациента, както и до инфектиране на пациента, потребителя или трети лица.
  - Не стерилизирайте повторно продукта.
  - Не използвайте повторно стерилизирани продукти.
- Използваните материали могат да предизвикат алергични реакции.
  - Информирайте Вашия пациент преди употребата за възможните последици.
- Не използвайте продукта в близост до апарати за магнитно-резонансна томография.

5.2 Съвети за безопасност, свързани с изделието

- Използването на нестерилен водач може да доведе до инфекции при пациента.
  - При изваждане от защитната обвивка осигурете стерилна среда.
- Ненапълнени предварително спринцовки или пункционни игли могат да доведат до въздушни емболии при пациента.
  - Преди употреба ги напълнете със стерилен физиологичен разтвор.
- Преди канюлирането лекарят трябва да се увери, че за дилатацията на съда се използва адекватен размер дилатор.
- Преди канюлиране трябва да се уверите, че диаметърът на съда е достатъчно голям, за да се гарантира адекватен дистален поток към крайниците.
- Проверете дали дължината на водача на избрания комплект за съдов достъп е подходяща за случая на приложение.

6 Продуктова информация

6.1 Технически данни

Компоненти на комплекта за въвеждане	
Мини скалпел, размер	Mini 11P, включително мини дръжка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненти на комплекта за въвеждане	
Пункционна игла	18 Ga (1,27 mm), дължина 9,45 cm, максимална дължина на въвеждане 6,85 cm
Спринцовка	10 ml (10 cc)
Съдов дилатор 1, двойно изтъняващ	10/12 Fr (3,3/4,0 mm), връзка тъмносиня, дължина 23,3 cm, максимална дължина на въвеждане 20,3 cm
Съдов дилатор 2, двойно изтъняващ	12/14 Fr (4,0/4,7 mm), връзка розова, дължина 23,3 cm, максимална дължина на въвеждане 20,3 cm
Съдов дилатор 3, двойно изтъняващ	14/16 Fr (4,7/5,3 mm), връзка червена, дължина 23,3 cm, максимална дължина на въвеждане 20,3 cm
Съдов дилатор 4, двойно изтъняващ	16/18 Fr (5,3/6,0 mm), връзка тъмносиня, дължина 23,3 cm, максимална дължина на въвеждане 20,3 cm
Водач:	
■ PIK 100: артериален	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-образен връх
■ PIK 150: венозен	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-образен връх

Отделно закупувани дилатори	
Съдов дилатор, двойно изтъняващ	8/10 Fr (2,7/3,3 mm), връзка лилава, дължина 23,3 cm, максимална дължина на въвеждане 20,3 cm
Съдов дилатор, двойно изтъняващ	18/20 Fr (6,0/6,7 mm), връзка лилава, дължина 21,59 cm, максимална дължина на въвеждане 20,3 cm
Съдов дилатор, двойно изтъняващ	20/22 Fr (6,7/7,3 mm), връзка светлосива, дължина 21,59 cm, максимална дължина на въвеждане 20,3 cm
Съдов дилатор, двойно изтъняващ	22/24 Fr (7,3/8,0 mm), връзка бяла, дължина 21,59 cm, максимална дължина на въвеждане 20,3 cm

Отделно закупувани водачи	
PIK 100: артериален	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J-образен връх
PIK 150: венозен	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J-образен връх

Материали	
Изделие	
■ Водач	неръждаема стомана (SS)
■ Съдов дилатор	полиетилен с висока плътност (HDPE) и бариев сулфат ($BaSO_4$)
■ Пункционна игла	неръждаема стомана (SS), полиакрил
■ Скалпел	неръждаема стомана (SS), полистирол, LDPE
■ Спринцовка	полипропилен (PP), изопрен каучук (IR)
Опаковка	
■ Блистерна опаковка	полиетилен терефталат гликол
■ Опаковка FFS	Tyvek, PA/PE
■ Стерилна торбичка	стерилна хартия, многослойно фолио PET-O/PP
■ Кутия	велпапе

6.2 **Опаковка и складиране**

Продуктът се доставя стерилен и несъдържащ пироген. Стерилността остава гарантирана, докато не се отвори или повреди опаковката и не изтече срокът на годност. До използването му, продуктът трябва да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място и при поддържана с термостат температура на въздуха между +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Разрешени са отклонения до +30 °C (+86 °F), каквито се срещат в аптеки, болнични заведения или складове. Разрешени са временни температурни пикове до +40 °C (+104 °F), ако средната кинетична температура не превишава +25 °C (+77 °F) и пиковете не траят по-дълго от 24 часа.

Свържете се директно с Getinge, ако имате въпроси относно температурните условия за съхранение на нашите продукти или изчисляването на средната кинетична температура.

bg

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Употреба

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Увреждания на продукта или опаковката.

Използването на нестерилен или повреден продукт може да доведе до инфектиране на пациента.

- Огледайте внимателно стерилната опаковка преди да пристъпите към употреба. Обърнете специално внимание на наличието на влага, отворени места или замърсявания.
- Огледайте внимателно продукта преди да пристъпите към употреба. Обърнете специално внимание на дефекти по материала, пукнатини, израстъци и счупвания.

1 Вземете блистерната опаковка от стерилната торбичка, отворете блистерната опаковка и извадете компонентите.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! Преди манипулация трябва да се уверите, че пункционната игла и скалпелът имат предпазни капачки.

2 Проверете невредимостта на изделията, преди да ги използвате.

3 Пробийте съответния съд с пункционната игла и изтеглете кръв със спринцовката. В случай че кръвният поток не е достатъчен, пунктирайте съда повторно.

4 Ако използвате помощното въвеждащо средство за водача, го поставете във връзката Luer-Lock на пункционната игла и с палец придвижете водача бавно напред.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! За свеждане на риска от нараняване на тъканта до минимум, въвеждайте водача само с J-образния връх напред.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! Придвижването и позиционирането на водача трябва да се контролират с подходящи методи на образна диагностика.

5 Внимателно въведете J-образния връх на водача през пункционната игла в съда. Уверете се, че водачът може да се придвижва свободно напред.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! За да предотвратите повреждане на водача, не изтегляйте водача назад, докато пункционната игла се намира в съда.

6 Ако водачът трябва да се отстрани още веднъж, първо отстранете пункционната игла от съда и след това внимателно извадете водача.

7 Придвижвайте водача напред, докато се разположи на желаната позиция на върха на канюлата.

8 Дръжте здраво водача на изхода и отстранете пункционната игла от съда. Отстранете пункционната игла през водача.

9 Разширете малко мястото на пункцията със скалпела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Дилатирайте съда само до външния диаметър на канюлата, за да постигнете стабилно положение на канюлата с възможно най-малка съдова травма.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! Използвайте дилаторите само с водач с диаметър от 0,97 mm (0,038").

10 Започнете дилатацията на съда с най-малкия съдов дилатор:

- ▸ Въведете съдовия дилатор през водача до мястото на пункцията. Внимавайте водачът да е стабилно фиксиран на мястото на пункцията.
- ▸ Внимателно придвижете съдовия дилатор 3 до 5 cm напред в съда. При това спазвайте двете степени. Леко завъртане при дилатацията улеснява процедурата.
- ▸ Отстранете съдовия дилатор през водача. Внимавайте водачът да остане стабилно фиксиран на мястото на пункцията.
- ▸ Повторете тези стъпки със съдовия дилатор със следващия по-голям размер.

11 Спазвайте допълнително инструкцията за употреба на използваната канюла.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Позицията на водача не трябва да се променя при въвеждането на канюлата.

12 Избутайте канюлата с предварително монтиран интродюсер през водача до мястото на пункцията.

13 Внимателно въведете върха на интродюсера 3 до 5 cm в съда.

bg

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Хванете и фиксирайте водача, докато канюлата бъде придвижена напред до желаната позиция. Леко завъртане при придвижването на канюлата улеснява процедурата.

15 Ако по време на въвеждането се усеща повишено съпротивление, изтеглете канюлата назад и определете причината с помощта на подходящ метод на образна диагностика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При отстраняване на водача канюлата не трябва да се измества от правилната позиция.

16 Отстранете водача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отстранете интродюсера едва след като водачът е отстранен.

17 Отстранете интродюсера от канюлата и клампирайте канюлата на предвиденото за целта място.

За по-нататъшните стъпки следвайте инструкцията за употреба на използвания комплект маркучи.

След завършване на извънтелесната циркулация извадете внимателно канюлата от съда и обработете мястото за достъп с подходящ метод.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**!

След употреба острите инструменти не са обезопасени и са замърсени.

Възможно е нараняване или инфектиране на потребителя или трето лице.

- Изхвърлете изделието веднага след употреба.
- Не поставяйте повече предпазната капачка на остри инструменти.

---

bg

8 Изхвърляне и обслужване

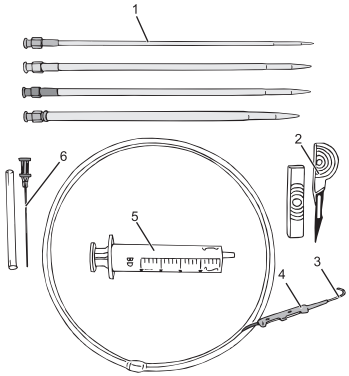
- Изхвърляйте продукта в съответствие с валидните разпоредби за замърсени продукти и опаковката в съответствие с валидните национални разпоредби.
- В случай на въпроси, проблеми или неизправно функциониране на продукта се обърнете към съответния търговски представител на Maquet Cardiopulmonary или директно към Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 Περιγραφή

Ο εξοπλισμός εισαγωγής της Maquet Cardiopulmonary περιλαμβάνει διάφορα εξαρτήματα που εξασφαλίζουν την πρόσβαση στο αγγείο. Διατίθεται ένας εξοπλισμός εισαγωγής για τον αρτηριακό καθετήρα (PIK 100) και ένας για το φλεβικό καθετήρα (PIK 150). Περαιτέρω διαστολείς αγγείων διαφορετικού μεγέθους διατίθενται ξεχωριστά.



1 Διαστολέας αγγείων
2 Νυστέρι
3 Οδηγό σύρμα με άκρο J
4 Βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής για οδηγό σύρμα
5 Σύριγγα
6 Βελόνα παρακέντησης

el

Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο από καταρτισμένους ιατρούς. Ο ιατρός πρέπει να διαθέτει εμπειρία στις μεθόδους καθετηριασμού αγγείων και στη σωστή αντιμετώπιση παρενεργειών.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κλινικό περιβάλλον υπό άσηπτες συνθήκες.
Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς με κατάλληλη διάμετρο αγγείων, ανεξαρτήτως ηλικίας, σωματικού βάρους και φύλου.

2 Προβλεπόμενη χρήση

Ο εξοπλισμός εισαγωγής εξυπηρετεί την προετοιμασία του καθετηριασμού αγγείων για την εξωσωματική κυκλοφορία. Μπορούν να πραγματοποιούνται χειρουργικές επεμβάσεις με οπτικό έλεγχο ή διαδερμικό καθετηριασμό με την τεχνική Seldinger.

3 Ενδείξεις

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μεθόδους προσπέλασης αγγείων. Στις συνήθεις μεθόδους καθετηριασμού περιλαμβάνονται οι εξής:

- καθετηριασμός αρτηρίας, π. χ., της μηριαίας αρτηρίας
- καθετηριασμός φλέβας, π. χ., της μηριαίας φλέβας ή της έσω σφαγίτιδας φλέβας

4 Αντενδείξεις

Η χρήση του προϊόντος δεν επιτρέπεται υπό τις ακόλουθες συνθήκες χρήσης:

- γνωστός διαχωρισμός του οργάνου στόχου
- βαριά περιφερική αποφρακτική αρτηριακή νόσος, συμπεριλαμβανομένης της βαριάς αγγειακής αποτιτάνωσης
- υφιστάμενος ενδονάρθηκας ή ενδοαγγειακό στεντ στην προβλεπόμενη θέση καθετηριασμού
- γνωστή αναντιστοιχία μεταξύ της διαμέτρου του αγγείου και του προβλεπόμενου μεγέθους καθετήρα
- γνωστή μερική ή ολική απόφραξη του αγγείου στόχου.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις αναφερόμενες συνθήκες χρήσης και στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης, δεν είναι γνωστή καμία περαιτέρω αντένδειξη.

5 Προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης

5.1 Βασικές υποδείξεις ασφαλείας

- Η παράβλεψη της προβλεπόμενης χρήσης μπορεί να καταλήξει σε σοβαρούς τραυματισμούς ή θάνατο.
  - Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.
  - Μελετήστε ολόκληρο το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
  - Λάβετε υπόψη όλες τις υποδείξεις στο προϊόν.
  - Λάβετε επίσης υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων πρόσθετων εξαρτημάτων.
- Οι ελλιπείς γνώσεις για τη χρήση του προϊόντος μπορούν να καταλήξουν σε σοβαρούς τραυματισμούς ή θάνατο.
  - Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από πεπειραμένο ιατρό.
  - Η διαδικασία και η σωστή χρήση του προϊόντος εξαρτώνται από το θεράποντα ιατρό.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων ή ελαττωματικών προϊόντων μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις σε ασθενείς, χρήστες και τρίτους.
  - Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνον εφόσον είναι αποστειρωμένο.
  - Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν το προϊόν ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχουν υποστεί ζημίες.
  - Λάβετε υπόψη την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
  - Κατά το χειρισμό του προϊόντος απαιτούνται αυστηρές άσηπτες συνθήκες.
- Τροποποιήσεις του προϊόντος μπορούν να καταλήξουν σε σοβαρούς τραυματισμούς ή θάνατο του ασθενή.
  - Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Το προϊόν μπορεί να υποστεί ζημίες κατά την επαναποστείρωση. Αυτές μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή παροχή στον ασθενή και να προκαλέσουν λοιμώξεις του ασθενή, των χρηστών και τρίτων.
  - Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν.
  - Μην χρησιμοποιήσετε κανένα επαναποστειρωμένο προϊόν.
- Τα χρησιμοποιούμενα υλικά μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.
  - Εξηγήστε στον ασθενή σας τις πιθανές συνέπειες πριν από τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε μηχανήματα μαγνητικής τομογραφίας.

5.2 Σχετικές με το προϊόν υποδείξεις ασφαλείας

- Ένα μη αποστειρωμένο οδηγό σύρμα μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις στον ασθενή.
  - Εξασφαλίζετε αποστειρωμένο περιβάλλον κατά την αφαίρεση από το προστατευτικό κάλυμμα.
- Μη προγεμισμένες σύριγγες ή βελόνες παρακέντησης μπορούν να προκαλέσουν εμβολές αέρα στον ασθενή.
  - Γεμίστε τις πριν από την εφαρμογή, με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.
- Πριν από τον καθετηριασμό, ο ιατρός πρέπει να μεριμνήσει ώστε για τη διαστολή του αγγείου να χρησιμοποιηθεί διαστολέας επαρκούς μεγέθους.
- Πριν από τον καθετηριασμό πρέπει να διασφαλίζεται ότι η διάμετρος του αγγείου είναι επαρκώς μεγάλη ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής άπω ροή προς τα άκρα.
- Ελέγχετε αν το μήκος του οδηγού σύρματος του επιλεγμένου σετ αγγειακής πρόσβασης είναι κατάλληλο για την εφαρμογή.

el

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Πληροφορίες προϊόντος

6.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Εξαρτήματα του εξοπλισμού εισαγωγής	
Μικροσκοπικό νυστέρι, μέγεθος	Mini 11P, με λαβή Mini
Βελόνα παρακέντησης	18 Ga (1,27 mm), μήκος 9,45 cm, μέγιστο μήκος εισαγωγής 6,85 cm
Σύριγγα	10 ml (10 cc)
Διαστολέας αγγείων 1, διπλός κωνικός	10/12 Fr (3,3 / 4,0 mm), σκούρος μπλε σύνδεσμος, μήκος 23,3 cm, μέγιστο μήκος εισαγωγής 20,3 cm
Διαστολέας αγγείων 2, διπλός κωνικός	12/14 Fr (4,0 / 4,7 mm), ροζ σύνδεσμος, μήκος 23,3 cm, μέγιστο μήκος εισαγωγής 20,3 cm
Διαστολέας αγγείων 3, διπλός κωνικός	14/16 Fr (4,7 / 5,3 mm), κόκκινος σύνδεσμος, μήκος 23,3 cm, μέγιστο μήκος εισαγωγής 20,3 cm
Διαστολέας αγγείων 4, διπλός κωνικός	16/18 Fr (5,3 / 6,0 mm), σκούρος μπλε σύνδεσμος, μήκος 23,3 cm, μέγιστο μήκος εισαγωγής 20,3 cm
Οδηγό σύρμα:	
■ PIK 100: αρτηριακό	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, άκρο J
■ PIK 150: φλεβικό	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, άκρο J

el

Ξεχωριστά διαθέσιμοι διαστολείς	
Διαστολέας αγγείων, διπλός κωνικός	8/10 Fr (2,7 / 3,3 mm), μωβ σύνδεσμος, μήκος 23,3 cm, μέγιστο μήκος εισαγωγής 20,3 cm
Διαστολέας αγγείων, διπλός κωνικός	18/20 Fr (6,0 / 6,7 mm), μωβ σύνδεσμος, μήκος 21,59 cm, μέγιστο μήκος εισαγωγής 20,3 cm
Διαστολέας αγγείων, διπλός κωνικός	20/22 Fr (6,7 / 7,3 mm), ανοιχτός γκρι σύνδεσμος, μήκος 21,59 cm, μέγιστο μήκος εισαγωγής 20,3 cm
Διαστολέας αγγείων, διπλός κωνικός	22/24 Fr (7,3 / 8,0 mm), λευκός σύνδεσμος, μήκος 21,59 cm, μέγιστο μήκος εισαγωγής 20,3 cm

Ξεχωριστά διαθέσιμα οδηγά σύρματα	
PIK 100: αρτηριακό	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, άκρο J
PIK 150: φλεβικό	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, άκρο J

Υλικά	
Προϊόν	
■ Οδηγό σύρμα	Ανοξείδωτος χάλυβας (SS)
■ Διαστολέας αγγείων	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) και θειικό βάριο ($BaSO_4$)
■ Βελόνα παρακέντησης	Ανοξείδωτος χάλυβας (SS), πολυακρυλικό
■ Νυστέρι	Ανοξείδωτος χάλυβας (SS), πολυστυρένιο, LDPE
■ Σύριγγα	Πολυπροπυλένιο (PP), ισοπρενικό καουτσούκ (IR)
Συσκευασία	
■ Συσκευασία Blister	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο-γλυκόλη
■ Συσκευασία FFS	Tyvek, PA/PE
■ Αποστειρωμένος ασκός	Αποστειρωμένο χαρτί, σύνθετη μεμβράνη PET-O/PP
■ Χαρτόνι	Κυματοειδές χαρτόνι

6.2 Συσκευασία και φύλαξη

Το προϊόν διατίθεται αποστειρωμένο και ελεύθερο πυρετογόνων. Η στειρότητα διασφαλίζεται μόνο εφόσον η συσκευασία δεν ανοιχθεί ή δεν υποστεί φθορές και εφόσον δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Το προϊόν πρέπει να παραμείνει σε δροσερό, σκοτεινό, στεγνό χώρο και με θερμοστατικά ρυθμισμένη θερμοκρασία φύλαξης μεταξύ +15 °C και +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Επιτρέπονται

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

αποκλίσεις έως και +30 °C (+86 °F), οι οποίες συμβαίνουν σε φαρμακεία, νοσοκομεία και αποθήκες. Επιτρέπονται προσωρινές θερμοκρασιακές αιχμές έως και +40 °C (+104 °F) εφόσον δεν συμβαίνει υπέρβαση της μέσης κινητικής θερμοκρασίας των +25 °C (+77 °F) και οι αιχμές δεν διαρκούν περισσότερες από 24 ώρες.

Εάν έχετε ερωτήσει σχετικά με τις συνθήκες φύλαξης των προϊόντων μας ή σχετικά με τον υπολογισμό της μέσης κινητικής θερμοκρασίας, επικοινωνήστε απευθείας με την Getinge.

7 Χρήση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ζημίες στο προϊόν ή στη συσκευασία.

Ένα μη αποστειρωμένο ή ελαττωματικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις στον ασθενή.

- Πριν από τη χρήση διεξάγετε σχολαστικό οπτικό έλεγχο της αποστειρωμένης συσκευασίας. Προσέχετε ιδίως την υγρασία, τα ανοιγμένα σημεία ή τυχόν ακαθαρσίες.
- Πριν από τη χρήση διεξάγετε σχολαστικό οπτικό έλεγχο του προϊόντος. Προσέχετε ιδίως την παρουσία ελαττωμάτων υλικού, ρωγμών, προεξοχών και σημείων θραύσης.

1 Αφαιρέστε τη συσκευασία Blister από τον αποστειρωμένο ασκό, ανοίξτε την και αφαιρέστε τα εξαρτήματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Πριν από το χειρισμό πρέπει να εξακριβώσετε αν η βελόνα παρακέντησης και το νυστέρι φέρουν προστατευτικά καλύμματα.

2 Ελέγξτε αν είναι άθικτα τα προϊόντα προτού τα χρησιμοποιήσετε.

3 Εισαγάγετε τη βελόνα παρακέντησης στο αντίστοιχο αγγείο και αναρροφήστε με το ρύγχος αίμα. Εάν δεν υπάρχει επαρκής ροή αίματος, παρακεντήστε ξανά το αγγείο.

4 Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής του οδηγού σύρματος, το εισάγετε στο σύνδεσμο Luer Lock της βελόνας παρακέντησης και προωθείτε αργά με τον αντίχειρα το οδηγό σύρμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο τραυματισμού των ιστών, εισάγετε το οδηγό σύρμα μόνο με προπορευόμενο το άκρο J.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Η προώθηση και η τοποθέτηση του οδηγού σύρματος πρέπει να επιτηρείται με κατάλληλες απεικονιστικές μεθόδους.

5 Εισαγάγετε το άκρο J του οδηγού σύρματος μέσω της βελόνας παρακέντησης στο αγγείο. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα μπορεί να προωθηθεί ελεύθερα.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Για την αποτροπή πρόκλησης ζημιών στο οδηγό σύρμα, μην το ανασύρετε για όσο διάστημα είναι εντός του αγγείου η βελόνα παρακέντησης.

6 Εάν πρέπει να αφαιρέσετε και πάλι το οδηγό σύρμα, αφαιρέστε πρώτα τη βελόνα παρακέντησης από το αγγείο και βγάλτε μετά με προσοχή το οδηγό σύρμα.

7 Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρι αυτό να τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση στο ρύγχος του καθετήρα.

8 Κρατήστε σταθερά το οδηγό σύρμα στο σημείο εξόδου και αφαιρέστε τη βελόνα παρακέντησης από το αγγείο. Αφαιρέστε τη βελόνα παρακέντησης επάνω από το οδηγό σύρμα.

9 Διευρύνετε λίγο το σημείο παρακέντησης με το νυστέρι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Διαστείλετε το αγγείο μόνο έως την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα προκειμένου να εξασφαλισθεί η σταθερή θέση του καθετήρα με κατά το δυνατό περιορισμένο τραυματισμό του αγγείου.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Χρησιμοποιείτε τους διαστολείς μόνο με οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,97 mm (0,038").

10 Ξεκινήστε τη διαστολή του αγγείου με το μικρότερο διαστολέα αγγείων:

- Εισαγάγετε το διαστολέα αγγείων επάνω από το σύρμα οδηγό έως το σημείο παρακέντησης. Φροντίστε ώστε, το σύρμα οδηγός να είναι σταθερά στερεωμένο στο σημείο παρακέντησης.
- Προωθήστε με προσοχή το διαστολέα αγγείων για 3 έως 5 cm στο αγγείο. Κατά τη διαδικασία αυτή προσέχετε τις δύο βαθμίδες. Μια ελαφρά περιστροφική κίνηση κατά τη διαστολή διευκολύνει τη διαδικασία.
- Αφαιρέστε το διαστολέα αγγείων επάνω από το οδηγό σύρμα. Φροντίστε ώστε, το σύρμα οδηγός να διατηρείται σταθερά στερεωμένο στο σημείο παρακέντησης.
- Επαναλάβετε αυτά τα βήματα με τον αμέσως μεγαλύτερο διαστολέα αγγείων.

el

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Λάβετε επιπλέον υπόψη τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η θέση του οδηγού σύρματος δεν πρέπει να αλλάξει κατά την εισαγωγή του καθετήρα.

12 Σπρώξτε τον καθετήρα με εκ των προτέρων συναρμολογημένο εξάρτημα εισαγωγής επάνω από το οδηγό σύρμα έως το σημείο παρακέντησης.

13 Εισαγάγετε προσεκτικά το άκρο του εξαρτήματος εισαγωγής σε απόσταση 3 έως 5 cm στο αγγείο.

14 Πιάστε και στερεώστε το οδηγό σύρμα μέχρι το σημείο που ο καθετήρας έχει προωθηθεί στην επιθυμητή θέση. Μια ελαφρά περιστροφική κίνηση κατά την προώθηση του καθετήρα διευκολύνει τη διαδικασία.

15 Εάν κατά την εισαγωγή αισθανθείτε αυξημένη αντίσταση, ανασύρετε τον καθετήρα και εξακριβώστε την αιτία με κατάλληλη απεικονιστική μέθοδο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κατά την αφαίρεση του σύρματος οδηγού, ο καθετήρας δεν πρέπει να μετακινηθεί από τη σωστή θέση.

16 Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Αφαιρέστε το εξάρτημα εισαγωγής μόνον αφού έχετε αφαιρέσει το οδηγό σύρμα.

17 Αφαιρέστε το εξάρτημα εισαγωγής από τον καθετήρα και αποκλείστε τον καθετήρα στην προβλεπόμενη για το σκοπό αυτό θέση.

Για τα περαιτέρω βήματα ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου σετ εύκαμπτων σωλήνων.

Μετά την ολοκλήρωση της εξωσωματικής κυκλοφορίας αφαιρέστε με προσοχή τον καθετήρα από το αγγείο και επιμεληθείτε του σημείου πρόσβασης με κατάλληλη μέθοδο.

el

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**!

Μη ασφαλισμένα και μολυσμένα αιχμηρά εργαλεία μετά τη χρήση.

Ο χρήστης και άλλα άτομα μπορούν να τραυματιστούν ή να μολυνθούν.

- Απορρίπτετε το προϊόν αμέσως μετά τη χρήση.
- Μην τοποθετείτε ξανά το προστατευτικό κάλυμμα σε αιχμηρά εργαλεία.

8 Απόρριψη και σέρβις

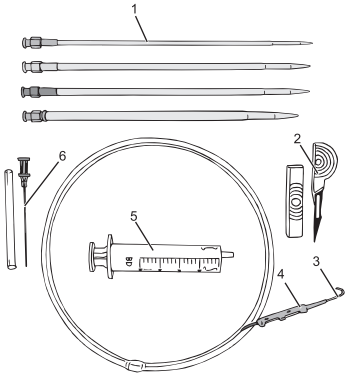
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις για μολυσμένα προϊόντα και τη συσκευασία σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.
- Για ερωτήσεις, προβλήματα ή δυσλειτουργίες απευθυνθείτε στον αρμόδιο συνεργάτη της εξωτερικής υπηρεσίας της Maquet Cardiopulmonary ή απευθείας στην Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 Tanım

Maquet Cardiopulmonary insersiyon seti damara erişimi sağlayan çeşitli bileşenlerden oluşur. Arteriyel kanüller (PIK 100) için bir insersiyon seti ve venöz kanüller (PIK 150) için bir insersiyon seti temin edilebilir. Farklı büyüklüklere ait diğer damar dilatatörleri ayrı ayrı temin edilebilir.



1 Damar dilatatörü
2 Bisturi
3 J uçlu kılavuz tel
4 Kılavuz tel için giriş yardımcısı
5 Şırınga
6 Ponksiyon iğnesi

Bu ürün sadece ilgili eğitimi almış hekimler tarafından kullanılabilir. Hekim, damar kanülasyon yöntemleri ve komplikasyonlara karşı doğru uygulama konusunda deneyimli olmalıdır.
Bu ürün klinik ortamda aseptik koşullarda kullanılmalıdır.
Bu ürün, yaşından, vücut ağırlığından ve cinsiyetinden bağımsız olarak, uygun damar çapına sahip bütün hastalarda kullanılabilir.

2 Kullanım amacı

İnsersiyon seti ekstrakorporal sirkülasyon için damarların kanülasyonunun hazırlanmasında kullanılır. Cerrahi uygulamalar görsel olarak veya Seldinger'e göre perkütan kanülasyonla yapılabilir.

3 Endikasyon

Bu ürün damara giriş uygulamalarında kullanılabilir. Tipik kanülasyon yöntemleri şunları kapsar:

- Bir atardamarın kanülasyonu, örneğin femoral arterler
- Bir toplardamarın kanülasyonu, örneğin femoral ven veya internal juguler ven

4 Kontrendikasyon

Bu ürün aşağıdaki uygulama koşullarında kullanılamaz:

- Hedef damarın bilinen diseksiyonunu
- Ağır damar kireçlenmesi de dahil olamak üzere ağır periferik arteriyel tıkanma hastalığı
- Öngörülen kanülasyon yerinde mevcut damar protezi veya intravasküler stent
- Damar çapı ile öngörülen kanül büyüklüğü arasındaki oransızlık
- Hedef damarın bilinen kısmi veya tam oklüzyonu.

Ürünün belirtilen uygulama koşullarına ve kullanım amacına uygun olarak kullanılması durumunda, başka kontrendikasyonlar bilinmemektedir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Uyarılar ve alınacak önlemler

5.1 Temel güvenlik uyarıları

- Amaca uygun kullanım koşuluna uyulmadığı takdirde ağır yaralanmalara veya ölüme neden olunabilir.
  - Ürünü sadece bu kullanma kılavuzuna göre kullanınız.
  - Cihazı kullanmadan önce kullanma kılavuzunu tam olarak okuyunuz.
  - Ürün üzerindeki bütün uyarı ve açıklamalara uyunuz.
  - Ek olarak kullanılan bileşenlerin kullanma kılavuzlarına da uyunuz.
- Ürünün kullanımı hakkındaki bilgi eksiklikleri ağır yaralanmalara veya ölüme neden olabilir.
  - Bu ürün sadece deneyimli bir hekim tarafından kullanılabilir.
  - Ürünün uygulanma yöntemi ve doğru kullanımı tedaviyi yürüten hekimin sorumluluğundadır.
- Steril olmayan veya kusurlu ürünlerin kullanılması hastalarda, kullanıcılarda ve üçüncü kişilerde enfeksiyonlara neden olabilir.
  - Ürünü sadece steril ise kullanınız.
  - Ürün veya steril ambalaj hasarlı ise ürünü kullanmayınız.
  - Ürün ambalajı üzerindeki son kullanma tarihine dikkat ediniz.
  - Ürünü kullanırken asepsiye kesinlikle dikkat ediniz.
- Üründe yapılacak modifikasyonlar ağır yaralanmalara veya hastanın ölümüne neden olabilir.
  - Üründe herhangi bir modifikasyon yapmayınız.
- Ürün yeniden sterilizasyon nedeniyle hasar görebilir. Bu da hastanın yetersiz beslenmesine, hastanın, kullanıcının ve üçüncü kişilerin enfeksiyon kapmasına neden olabilir.
  - Ürünü yeniden sterilize etmeyiniz.
  - Yeniden sterilize edilmiş ürünleri kullanmayınız.
- Kullanılan malzemeler alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
  - Uygulamadan önce hastanızı olası sonuçlar hakkında aydınlatınız.
- Bu ürünü MRT cihazlarının yakınında kullanmayınız.

5.2 Ürüne özgü güvenlik uyarıları

- Steril olmayan bir kılavuz tel hastada enfeksiyonlara neden olabilir.
  - Ürünü koruyucu kılıfından çıkarırken steril ortama dikkat ediniz.
- Önceden doldurulmamış şırıngalar veya ponksiyon iğneleri hastada hava embolilerine neden olabilir.
  - Uygulamadan önce bunları steril tuz çözeltisi ile doldurunuz.
- Kanülasyondan önce hekim damar dilatasyonu için uygun büyüklükte bir dilatatörün kullanıldığından emin olmalıdır.
- Kanülasyon işleminden önce, ektremitelerde yeterli distal akışın sağlanabilmesi için damar çapının yeterli büyüklükte olduğundan emin olunmalıdır.
- Seçilen damar giriş setinin kılavuz tel uzunluğunun uygulamaya uygun olup olmadığını kontrol ediniz.

6 Ürün bilgileri

6.1 Teknik özellikler

İnsersiyon seti bileşenleri	
Mini bisturi, büyüklük	Mini 11P, mini tutamak dahil
Ponksiyon iğnesi	18 Ga (1,27 mm), 9,45 cm uzunluğunda, maksimum girilme uzunluğu 6,85 cm
Şırınga	10 ml (10 cc)
Damar dilatatörü 1, ucu çift inceltilmiş	10/12 Fr (3,3 / 4,0 mm), bağlantı lacivert, 23,3 cm uzunluğunda, maksimum girilme uzunluğu 20,3 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

İnsersiyon seti bileşenleri	
Damar dilatatörü 2, ucu çift inceltilmiş	12/14 Fr (4,0 / 4,7 mm), bağlantı pembe, 23,3 cm uzunluğunda, maksimum girilme uzunluğu 20,3 cm
Damar dilatatörü 3, ucu çift inceltilmiş	14/16 Fr (4,7 / 5,3 mm), bağlantı kırmızı, 23,3 cm uzunluğunda, maksimum girilme uzunluğu 20,3 cm
Damar dilatatörü 4, ucu çift inceltilmiş	16/18 Fr (5,3 / 6,0 mm), bağlantı lacivert, 23,3 cm uzunluğunda, maksimum girilme uzunluğu 20,3 cm
Kılavuz tel:	
■ PIK 100: arteriyel	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J uç
■ PIK 150: venöz	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J uç

Ayrı olarak temin edilebilen dilatatörler	
Damar dilatatörü, ucu çift inceltilmiş	8/10 Fr (2,7 / 3,3 mm), bağlantı eflatun, 23,3 cm uzunluğunda, maksimum girilme uzunluğu 20,3 cm
Damar dilatatörü, ucu çift inceltilmiş	18/20 Fr (6,0 / 6,7 mm), bağlantı eflatun, 21,59 cm uzunluğunda, maksimum girilme uzunluğu 20,3 cm
Damar dilatatörü, ucu çift inceltilmiş	20/22 Fr (6,7 / 7,3 mm), bağlantı açık gri, 21,59 cm uzunluğunda, maksimum girilme uzunluğu 20,3 cm
Damar dilatatörü, ucu çift inceltilmiş	22/24 Fr (7,3 / 8,0 mm), bağlantı beyaz, 21,59 cm uzunluğunda, maksimum girilme uzunluğu 20,3 cm

Ayrı olarak temin edilebilen kılavuz teller	
PIK 100: arteriyel	0,038" (0,097 cm) x 100 cm, J uç
PIK 150: venöz	0,038" (0,097 cm) x 150 cm, J uç

Malzemeler	
Ürün	
■ Kılavuz tel	Paslanmaz çelik (SS)
■ Damar dilatatörü	Yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) ve baryum sülfat ($BaSO_4$)
■ Ponksiyon iğnesi	Paslanmaz çelik (SS), poliakrilik
■ Bisturi	Paslanmaz çelik (SS), polistiren, LDPE
■ Şırınga	Polipropilen (PP), izopren kauçuk (IR)
Ambalaj	
■ Blister ambalaj	Polietilen tereftalat glikol
■ FFS ambalaj	Tyvek, PA/PE
■ Steril poşet	Steril kağıt, kompozit folyo PET-O/PP
■ Karton ambalaj	Oluklu mukavva

6.2 Ambalaj ve depolama

Bu ürün steril ve pirojensiz teslim edilir. Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği ve son kullanma tarihi geçmediği sürece ürünün sterilliği güvence altındadır. Ürün kullanıma kadar serin, karanlık, kuru ve termostatik olarak +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F) arasında tutulan depolama sıcaklığında depolanmalıdır. Eczanelerde, hastanelerde veya depolarda meydana gelen +30 °C'ye (+86 °F) kadar sapmalara izin verilir. Ortalama kinetik sıcaklık +25 °C'yi (+77 °F) aşmadığı ve doruklar 24 saatten uzun sürmediği sürece, +40 °C'ye (+104 °F) kadar geçici sıcaklık doruklarına izin verilir.

Ürünlerimizin depolama sıcaklığı koşullarına veya ortalama kinetik sıcaklık hesaplamasına ilişkin sorularınız varsa Getinge ile doğrudan iletişime geçiniz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Uygulama

⚠ UYARI!
Ürün veya ambalajda hasar.
Steril olmayan veya arızalı bir ürün hastada enfeksiyonlara neden olabilir.

- Kullanmadan önce steril ambalajda dikkatli bir görsel kontrol yapınız. Özellikle neme, açık yerlere veya kirlenmelere dikkat ediniz.
- Kullanmadan önce üründe dikkatli bir görsel kontrol yapınız. Özellikle malzeme hasarlarına, çatlaklara, çapaklara ve kırıklara dikkat ediniz.

1 Blister ambalajı steril poşetten alınız, blister ambalajı açınız ve bileşenleri çıkarınız.

DİKKAT! Kullanımdan önce ponksiyon iğnesinin ve bisturinin koruyucu kapakla donatılmış olduğundan emin olunmalıdır.

2 Kullanmadan önce ürünlerin hasarlı olup olmadıklarını kontrol ediniz.

3 Ponksiyon iğnesini ilgili damara giriniz ve şırınga ile kanı emdiriniz. Yeterli kan akımı yoksa damarda yeniden ponksiyon yapınız.

4 Kılavuz tel giriş yardımcısını kullanıyorsanız, bunu ponksiyon iğnesinin Luer-Lock bağlantısına takınız ve kılavuz teli başparmağınızla yavaşça öne itiniz.

UYARI! Doku yaralanma riskini minimum düzeye indirmek için kılavuz teli sadece önde J uçla giriniz.

DİKKAT! Kılavuz telin ileri itilmesi ve konumlandırılması uygun görüntüleme yöntemleri ile izlenmelidir.

5 Kılavuz telin J ucunu ponksiyon iğnesinden damara giriniz. Kılavuz telin rahatça ileri itilebildiğinden emin olunuz.

DİKKAT! Kılavuz telin hasar görmesini önlemek için, ponksiyon iğnesi damar içinde bulunduğu sürece kılavuz teli geri çekmeyiniz.

tr

6 Kılavuz tel tekrar çıkarılmak zorunda ise, önce damardan ponksiyon iğnesini çıkarınız ve daha sonra kılavuz teli dikkatlice alınız.

7 Kılavuz teli istenen kanül ucu pozisyonuna gelinceye kadar öne doğru itiniz.

8 Kılavuz teli çıkış yerinde sıkıca tutunuz ve ponksiyon iğnesini damardan çıkarınız. Ponksiyon iğnesini kılavuz tel üzerinden çıkarınız.

9 Bisturi ile ponksiyon yerini biraz büyütünüz.

UYARI! Mümkün olduğu kadar küçük damar travmalı stabil bir kanül konumu sağlayabilmek için, damarı sadece kanülün dış çapına kadar genişletiniz.

DİKKAT! Dilatatörleri sadece 0,97 mm (0,038") çapında bir kılavuz telle kullanınız.

10 En küçük damar dilatatörü ile damar dilatasyonuna başlayınız:

- ► Damar dilatatörünü kılavuz tel üzerinden ponksiyon yerine kadar ulaştırınız. Kılavuz telin ponksiyon yerine sıkı bir biçimde sabitlendiğinden emin olunuz.
- ► Damar dilatatörünü dikkatlice 3 ile 5 cm kadar damar içine itiniz. Bu sırada iki kademeye dikkat ediniz. Genişletme esnasındaki hafif bir çevirme hareketi işlemi kolaylaştırır.
- ► Damar dilatatörünü kılavuz tel üzerinden çıkarınız. Kılavuz telin ponksiyon yerinde sıkı bir biçimde sabit kaldığından emin olunuz.
- ► Bu işlem adımlarını bir sonraki büyüklükteki damar dilatatörü ile tekrarlayınız.

11 Kullanılan kanülün kullanma kılavuzuna da uyunuz.

UYARI! Kanül girilirken kılavuz telin pozisyonu değiştirilmemelidir.

12 İntroducer takılı kanülü kılavuz tel üzerinden ponksiyon yerine kadar itiniz.

13 İntroducer'in ucunu dikkatlice 3 ile 5 cm kadar damar içine itiniz.

14 Kanül istenen pozisyona itilinceye kadar kılavuz teli tutunuz ve sabitleyiniz. Kanülün ileri itilmesi esnasındaki hafif bir çevirme hareketi işlemi kolaylaştırır.

15 Giriş işlemi esnasında güçlü bir direnç hissedecek olursanız, kanülü geri çekiniz ve uygun bir görüntüleme yöntemi ile bunun nedenini belirleyiniz.

UYARI! Kılavuz tel çıkarılırken kanül kendi doğru konumundan çıkarılmamalıdır.

16 Kılavuz teli çıkarınız.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UYARI! İntroducer'i ancak kılavuz tel çıkarıldıktan sonra alınız.

17 İntroducer'i kanülden çıkarınız ve kanülü öngörülen yerden sıkınız.

Daha sonraki işlem adımları için kullanılan hortum setinin kullanma talimatına bakınız.

Ekstrakorporal sirkülasyon sonlandırıldıktan sonra kanülü damardan dikkatlice çıkarınız ve uygun bir yöntemle giriş yerinin bakımını yapınız.

⚠ UYARI!

Kullanımdan sonra emniyete alınmayan ve kontamine olan keskin kenarlı enstrümanlar

Kullanıcılar ve üçüncü kişiler yaralanabilir veya bulaşmaya maruz kalabilir.

- Kullandıktan hemen sonra ürünü atınız.
- Koruyucu kapağı keskin enstrümanlara tekrar takmayınız.

8 Atma ve servis

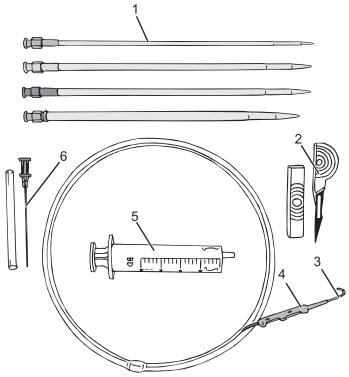
- Ürünü kontamine olmuş ürünler ve ambalaj malzemesine ilişkin geçerli ulusal yönetmelik hükümlerine uygun olarak tasfiye ediniz.
- Sorularınızda, ortaya çıkan sorunlarda veya hatalı işlevlerde Maquet Cardiopulmonary yetkili dış hizmet elemanına veya doğrudan Maquet Cardiopulmonary GmbH'ye başvurunuz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 Описание

Комплект для введения производства Maquet CardiopulmonaryсостоитизразличныхкомпонентОВ, позволяющих получить доступ к сосуду. Предлагается комплект для введения артериальной канюли (PIK 100) и венозной канюли (PIK 150). Дополнительно можно приобрести расширители сосудов других размеров.



1 Расширитель сосудов
2 Скальпель
3 Проволочный проводник с J-образным кончиком
4 Приспособление для введения проволочного проводника
5 Шприц
6 Пункционная игла

ru

Изделие разрешено применять только квалифицированным врачам. Врач должен иметь опыт канюляции сосудов и устранения осложнений.

Изделие должно применяться в клиническом окружении в асептических условиях.

Изделие может применяться для всех пациентов с сосудами соответствующих диаметров, независимо от возраста, веса и пола.

2 Целевое назначение

Комплекты для введения служат для подготовки к канюляции сосудов при экстракорпоральной циркуляции. Возможно использование хирургических методов с визуальным контролем или перкутанной канюляции по Зельдингеру.

3 Показания

Изделие можно использовать для выполнения процедур канюляции сосудов. К типичным процедурам канюляции относятся:

- канюляция артерии, например, бедренной артерии;
- канюляция вены, например, бедренной вены или внутренней яремной вены.

4 Противопоказание

Изделие нельзя применять в следующих случаях:

- выявленная диссекция целевого сосуда;
- острая окклюзия периферических артерий, включая тяжелый кальциноз сосудов;
- имеющийся протез сосуда или внутрисосудистый стент в предусмотренном месте канюляции;
- выявленное несоответствие между диаметром сосуда и размером иглы;
- выявленная частичная или полная окклюзия целевого сосуда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если изделие используется в соответствии с указанными условиями и по назначению, прочие известные противопоказания отсутствуют.

5 Предупреждения и меры предосторожности

5.1 Основные указания по технике безопасности

- Игнорирование указаний по целевому назначению может привести к серьезным травмам или к смерти.
  - Применяйте изделие только в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.
  - Перед использованием полностью прочтите инструкцию по эксплуатации.
  - Соблюдайте все указания, имеющиеся на изделии.
  - Соблюдайте также инструкции по эксплуатации дополнительно используемых компонентов.
- Отсутствие или нехватка знаний по использованию изделия может стать причиной серьезных травм или даже смерти.
  - Изделие должно применяться только опытным врачом.
  - Алгоритм выполнения и способ катетеризации определяет лечащий врач.
- Использование нестерильных или дефектных изделий может привести к инфекциям у пациента, пользователя и у третьих лиц.
  - Используйте изделие только в том случае, если оно стерильное.
  - Не используйте изделие, если оно или его стерильная упаковка повреждены.
  - Соблюдайте срок годности, указанный на упаковке.
  - При работе с изделием всегда строго соблюдайте правила асептики.
- Внесение изменений в изделие может стать причиной серьезных травм или даже смерти пациента.
  - Не изменяйте изделие.
- Повторная стерилизация может повредить изделие. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента и к инфицированию пациента, пользователя или третьих лиц.
  - Не стерилизуйте изделие повторно.
  - Не используйте стерилизованные повторно изделия.
- Используемые материалы могут вызывать аллергические реакции.
  - Перед применением проинформируйте пациента о возможных последствиях.
- Запрещено применять изделие вблизи аппаратов МРТ.

5.2 Указания по технике безопасности для изделия

- Использование нестерильного проволочного проводника может привести к возникновению у пациента инфекций.
  - При извлечении из защитного чехла следите за стерильностью окружения.
- Ненаполненные предварительно шприцы или пункционные иглы могут привести к возникновению у пациента воздушной эмболии.
  - Перед применением их необходимо наполнить их стерильным физиологическим раствором.
- Перед канюляцией врач должен убедиться, что для дилатации сосуда используется расширитель адекватного размера.
- Перед канюляцией необходимо убедиться, что диаметр сосуда имеет размер, достаточный для обеспечения адекватного дистального потока к конечностям.
- Проверьте, чтобы длина проволочного проводника выбранного набора для доступа к сосудам соответствовала конкретному случаю применения.

6 Информация об изделии

6.1 Технические характеристики

Компоненты комплекта для введения	
Минискальпель, размер	Mini 11P, минируч ка в комплекте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты комплекта для введения	
Пункционная игла	18 Ga (1,27 мм), длина 9,45 см, макс. длина введения 6,85 см
Шприц	10 мл (10 куб. см)
Расширитель сосудов 1, с двойным сужением	10/12 Fr (3,3 / 4,0 мм), разъем темно-синий, длина 23,3 см, макс. длина введения 20,3 см
Расширитель сосудов 2, с двойным сужением	12/14 Fr (4,0 / 4,7 мм), разъем розовый, длина 23,3 см, макс. длина введения 20,3 см
Расширитель сосудов 3, с двойным сужением	14/16 Fr (4,7 / 5,3 мм), разъем красный, длина 23,3 см, макс. длина введения 20,3 см
Расширитель сосудов 4, с двойным сужением	16/18 Fr (5,3 / 6,0 мм), разъем темно-синий, длина 23,3 см, макс. длина введения 20,3 см
Проволочный проводник:	
■ PIK 100: артериальный	0,038" (0,097 см) x 100 см, J-образный кончик
■ PIK 150: венозный	0,038" (0,097 см) x 150 см, J-образный кончик

Предлагаемые отдельно дилататоры	
Расширитель сосудов с двойным сужением	8/10 Fr (2,7 / 3,3 мм), разъем фиолетовый, длина 23,3 см, макс. длина введения 20,3 см
Расширитель сосудов с двойным сужением	18/20 Fr (6,0 / 6,7 мм), разъем фиолетовый, длина 21,59 см, макс. длина введения 20,3 см
Расширитель сосудов с двойным сужением	20/22 Fr (6,7 / 7,3 мм), разъем светло-серый, длина 21,59 см, макс. длина введения 20,3 см
Расширитель сосудов с двойным сужением	22/24 Fr (7,3 / 8,0 мм), разъем белый, длина 21,59 см, макс. длина введения 20,3 см

Предлагаемые отдельно проволочные проводники	
PIK 100: артериальный	0,038" (0,097 см) x 100 см, J-образный кончик
PIK 150: венозный	0,038" (0,097 см) x 150 см, J-образный кончик

ru

Материалы	
Изделие	
■ Проволочный проводник	нержавеющая сталь (SS)
■ Расширитель сосудов	полиэтилен высокой плотности (ПЭВП) с содержанием сульфата бария ($BaSO_4$)
■ Пункционная игла	нержавеющая сталь (SS), полиакрил
■ Скальпель	нержавеющая сталь (SS), полистирол, ПЭНП
■ Шприц	полипропилен (PP), изопреновый каучук (IR)
Упаковка	
■ Блистерная упаковка	полиэтилентерефталат-гликоль
■ Упаковка FFS	Тайвек, PA/PE
■ Стерильный пакет	стерильная бумага, многослойная пленка PET-O/PP
■ Картонаж	гофрированный картон

6.2 Упаковка и хранение

Изделие поставляется в стерильном и апирогенном виде. Стерильность гарантирована до момента вскрытия или повреждения упаковки и до истечения срока годности. До начала использования изделие должно храниться в прохладном, темном и сухом помещении при поддерживаемой термостатом температуре воздуха от +15 °C до +25 °C (+59 °F ... +77 °F). В помещениях аптек, больниц или на складах допускается повышение температуры до +30 °C (+86 °F). Допускаются временные пики температуры до +40 °C (+104 °F), если средняя кинетическая температура не превышает +25 °C (+77 °F), а продолжительность пиков не превышает 24 часов.

Если у Вас есть какие-либо вопросы относительно температурного режима хранения наших изделий или расчета средней кинетической температуры, пожалуйста, свяжитесь напрямую с компанией Getinge.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Применение

⚠ **ОСТОРОЖНО**!

Повреждение изделия или упаковки.

Нестерильное или дефектное изделие может привести к инфицированию пациента.

- Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку. Особое внимание обращайте на сырость, открытые места или загрязнения.
- Перед применением тщательно осмотрите изделие. Обратите особое внимание на возможные повреждения материала, а также на наличие трещин, острых кромок и мест разрыва.

1 Извлеките блистерную упаковку из стерильного пакета, откройте блистерную упаковку и извлеките компоненты.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступить к работе, необходимо убедиться, что на пункционной игле и скальпеле имеются защитные колпачки.

2 Перед применением изделий проверьте их целостность.

3 Введите пункционную иглу в соответствующий сосуд и отберите шприцем кровь. Если нет достаточного кровотока, еще раз проколите сосуд.

4 Если Вы используете приспособление для облегчения ввода проволочного проводника, вставьте его в соединение Luer-Lock пункционной иглы и медленно вдвиньте проволочный проводник большим пальцем.

ОСТОРОЖНО! С целью минимизации риска повреждения тканей вводите проволочный проводник только J-образным кончиком вперед.

ВНИМАНИЕ! Введение и размещение проволочного проводника необходимо контролировать с применением соответствующих методов визуализации.

5 Введите J-образный кончик проволочного проводника через пункционную иглу в сосуд. Убедитесь, что проволочный проводник вводится свободно.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения проволочного проводника не вытягивайте проволочный проводник назад, пока пункционная игла находится в сосуде.

6 Если необходимо еще раз извлечь проволочный проводник, сначала извлеките из сосуда пункционную иглу, а затем осторожно извлеките проволочный проводник.

7 Вводите проволочный проводник до тех пор, пока он не будет находиться в необходимом положении на кончике иглы.

8 Крепко удерживая проволочный проводник в месте выхода, извлеките пункционную иглу из сосуда. Извлеките пункционную иглу через проволочный проводник.

9 Немного увеличьте место пункции с помощью скальпеля.

ОСТОРОЖНО! Расширить сосуд можно только до размера внешнего диаметра канюли, чтобы обеспечить стабильное положение канюли при минимальном травмировании сосуда.

ВНИМАНИЕ! Используйте расширители только с проволочным проводником диаметром 0,97 мм (0,038").

10 Начинайте расширение сосудов с минимального расширителя сосудов:

- ▸ Доведите расширитель сосудов по проволочному проводнику до места пункции. Следите за тем, чтобы проволочный проводник был прочно зафиксирован в месте пункции.
- ▸ Осторожно введите расширитель сосудов на 3–5 см в сосуд. Действуйте в два этапа. Легкое вращательное движение при расширении облегчит процесс.
- ▸ Извлеките расширитель сосудов через проволочный проводник. Следите за тем, чтобы проволочный проводник был прочно зафиксирован в месте пункции.
- ▸ Повторите эти действия со следующим по размеру расширителем сосудов.

11 Соблюдайте также инструкцию по эксплуатации используемой канюли.

ОСТОРОЖНО! Запрещается изменять положение проволочного проводника во время введения канюли.

12 Проведите канюлю с предварительно установленным интродуктором по проволочному проводнику до места пункции.

13 Осторожно введите кончик интродуктора в сосуд на 3–5 см.

ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Возьмите и зафиксируйте проволочный проводник, пока канюля не войдет в нужное положение. Легкое вращательное движение при введении канюли облегчит процесс.

15 Если при вводе ощущается заметное сопротивление, извлеките канюлю и с помощью подходящего метода визуализации установите причину.

ОСТОРОЖНО! При извлечении проволочного проводника канюля не должна выходить из своего правильного положения.

16 Извлеките проволочный проводник.

ОСТОРОЖНО! Извлекайте интродуктор только после того, как будет извлечен проволочный проводник.

17 Извлеките интродуктор из канюли и зажмите канюлю в предусмотренном для этого месте.

Дальнейшие указания см. в инструкции по эксплуатации используемого комплекта трубок.

По завершении экстракорпоральной циркуляции осторожно извлеките канюлю из сосуда и обработайте место доступа, используя при этом подходящий метод.

⚠ **ОСТОРОЖНО**!

Незащищенные и контаминированные острые инструменты после применения.

Возможно травмирование или заражение пользователя и третьих лиц.

- Утилизируйте изделие сразу же после применения.
- Больше не надевайте защитные колпачки на острые инструменты.

8 Утилизация и сервис

- Утилизируйте изделие согласно действующим требованиям для контаминированных изделий, упаковку утилизируйте согласно действующим в Вашей стране требованиям.
- При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к соответствующим торговым представителям компании Maquet Cardiopulmonary или непосредственно в компанию Maquet Cardiopulmonary GmbH.

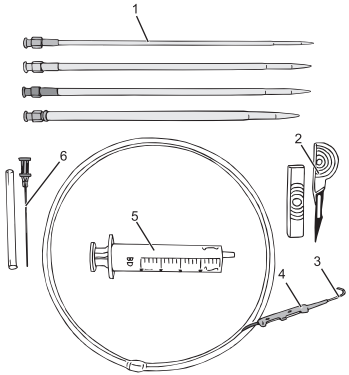
ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 설명

Maquet Cardiopulmonary의 삽입 키트는 혈관에 접근할 수 있는 다양한 구성요소로 구성됩니다. 동맥 캐뉼러(PIK 100)에 사용할 수 있는 삽입 키트 하나와 정맥 캐뉼러용 하나(PIK 150)가 있습니다. 다른 크기의 추가 혈관 확장기를 개별적으로 사용할 수 있습니다.



1 혈관 확장기
2 메스
3 J-팁이 달린 가이드 와이어
4 가이드 와이어용 삽입 보조
5 주사기
6 천공 바늘

교육을 받은 의사만 장치를 사용해야 합니다. 의사는 삽관술 및 적절한 합병증 처리에 경험이 있어야 합니다.
장치는 무균 상태의 임상 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.
연령, 체중 및 성별에 상관 없이 모든 환자에게 적절한 혈관 크기로 장치를 사용할 수 있습니다.

ko

2 용도

삽입 키트는 체외 순환용 혈관 삽입을 준비하는 데 사용됩니다. 육안으로 조절하거나 셀딩거법을 사용하여 경피 삽입으로 외과 수술을 수행할 수 있습니다.

3 지침

혈관 삽입장치 절차에 장치를 사용할 수 있습니다. 일반적인 삽입 절차는 다음과 같습니다.

- 동맥(예: 대퇴동맥) 삽입
- 정맥(예: 대퇴정맥 또는 내경정맥) 삽입

4 금기사항

다음 조건에서는 장치를 사용해선 안됩니다.

- 대상 혈관의 알려진 절개가 있는 경우
- 심각한 혈관 석회화를 포함하여 심각한 말초혈관 질환이 있는 경우
- 의도한 삽입 부위에 혈관이식편 또는 혈관 스텐트가 있는 경우
- 혈관 지름과 의도한 캐뉼러 크기 사이에 알려진 불일치가 있는 경우
- 대상 혈관의 부분 또는 전체 폐색이 알려진 경우

명시된 작동 조건에 따라 의도한 사용 범위 내에서 장치가 사용될 경우, 알려진 추가 금기사항은 없습니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 경고 및 예방조치

5.1 기본 안전 지침

- 용도에 맞게 사용하지 않으면 심각한 부상이나 사망을 초래할 수 있습니다.
  - 이 사용 설명서에 따라서만 장치를 사용하십시오.
  - 장치를 사용하기 전에 사용 설명서를 완전히 읽으십시오.
  - 장치의 모든 정보를 준수하십시오.
  - 또한 사용된 추가 구성요소에 대한 사용 설명서도 따르십시오.
- 장치 사용에 대한 지식이 부족하면 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.
  - 경험 있는 의사만 장치를 사용해야 합니다.
  - 치료 담당 의사는 수술과 올바른 장치 사용에 대한 책임을 집니다.
- 멸균되지 않거나 결함 있는 장치를 사용할 경우 환자, 사용자 및 제3자가 감염될 수 있습니다.
  - 장치가 멸균된 경우에만 사용하십시오.
  - 장치 또는 멸균 포장이 손상된 경우에는 장치를 사용하지 마십시오.
  - 포장의 유효기한을 준수하십시오.
  - 장치를 취급할 때 항상 엄격한 무균법을 준수하십시오.
- 제품을 수정할 경우 환자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수도 있습니다.
  - 제품을 수정하지 마십시오.
- 재멸균은 장치를 손상시킬 수 있습니다. 이는 부적절한 환자 지원과 환자, 사용자 및 제3자의 감염으로 이어질 수 있습니다.
  - 장치를 재멸균하지 마십시오.
  - 재멸균된 장치를 사용하지 마십시오.
- 사용된 재료가 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
  - 사용하기 전에 환자에게 일어날 수 있는 결과에 대해 설명하십시오.
- MRI 장치 주변에서 이 장치를 사용하지 마십시오.

5.2 제품 관련 안전 지침

- 멸균되지 않은 가이드 와이어는 환자를 감염시킬 수 있습니다.
  - 보호 덮개를 제거하기 전에 주변 영역이 멸균되었음을 확인하십시오.
- 미리 채워지지 않은 주사기와 천공 바늘은 환자에게 공기 색전증을 유발할 수 있습니다.
  - 사용하기 전에 멸균 식염수로 채우십시오.
- 삽입 전에 의사는 적당한 확장기 크기를 사용하여 혈관을 확장함을 판별해야 합니다.
- 삽입하기 전에 작동자는 혈관 지름의 크기가 손발로 원위 흐름이 원활할 정도로 큰지 확인해야 합니다.
- 선택한 혈관 삽입장치 키트의 가이드와이어 길이가 응용 분야에 적절함을 확인하십시오.

ko

6 제품 정보

6.1 기술 데이터

삽입 키트 구성요소	
미니 메스, 크기	미니 11P, 미니 손잡이 포함
천공 바늘	18Ga (1.27mm), 길이 9.45cm, 최대 삽입 길이 6.85cm
주사기	10ml (10cc)
혈관 확장기 1, 더블 테이퍼	10/12 Fr(3.3/4.0mm), 진한 파란색 연결, 23.3cm 길이, 최대 삽입 길이 20.3cm
혈관 확장기 2, 더블 테이퍼	12/14 Fr(4.0/4.7mm), 분홍색 연결, 23.3cm 길이, 최대 삽입 길이 20.3cm
혈관 확장기 3, 더블 테이퍼	14/16 Fr(4.7/5.3mm), 빨간색 연결, 23.3cm 길이, 최대 삽입 길이 20.3cm
혈관 확장기 4, 더블 테이퍼	16/18 Fr(5.3/6.0mm), 진한 파란색 연결, 23.3cm 길이, 최대 삽입 길이 20.3cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

삽입 키트 구성요소	
가이드 와이어:	
■ PIK 100: 동맥	0.038"(0.097cm) x 100cm, J-팁
■ PIK 150: 정맥	0.038"(0.097cm) x 150cm, J-팁

확장기 개별 사용 가능	
혈관 확장기 더블 테이퍼	8/10 Fr(2.7/3.3mm), 보라색 연결, 23.3cm 길이, 최대 삽입 길이 20.3cm
혈관 확장기 더블 테이퍼	18/20 Fr(6.0/6.7mm), 보라색 연결, 21.59cm 길이, 최대 삽입 길이 20.3cm
혈관 확장기 더블 테이퍼	20/22Fr(6.7/7.3mm), 연한 회색 연결, 21.59cm 길이, 최대 삽입 길이 20.3cm
혈관 확장기 더블 테이퍼	22/24 Fr(7.3/8.0mm), 흰색 연결, 21.59cm 길이, 최대 삽입 길이 20.3cm

가이드 와이어 개별 사용 가능	
PIK 100: 동맥	0.038"(0.097cm) x 100cm, J-팁
PIK 150: 정맥	0.038"(0.097cm) x 150cm, J-팁

재료	
장치	
■ 가이드 와이어	스테인리스 강(SS)
■ 혈관 확장기	고밀도 폴리에틸렌(HDPE) 및 황산바륨($BaSO_4$)
■ 천공 바늘	스테인리스강(SS), 폴리아크릴
■ 메스	스테인리스강(SS), 폴리스티렌, LDPE
■ 주사기	폴리프로필렌(PP), 이소프렌 고무(IR)
포장	
■ 블리스터 팩	폴리에틸렌 테레프탈레이트 글리콜
■ FFS 포장	타이벡, PA/PE
■ 멸균 주머니	무균지, 복합막 PET-O/PP
■ 판지 포장	골판지

ko

6.2 포장 및 보관

이 장치는 발열 물질이 없고 멸균 상태로 제공됩니다. 포장이 개봉되지 않거나 손상되지 않고 사용 기한이 만료되지 않으면 멸균성은 유지됩니다. 사용하기 전에 장치는 서늘하고 그늘지고 건조한 곳에 보관해야 하며, 보관 온도가 +15°C~ +25°C(+59°F~+77°F)로 자동 온도 조절로 유지되어야 합니다. 약국, 병원 또는 보관 시설에서는 최대 +30°C(+86°F)의 편차가 허용될 수 있습니다. 평균 운동 온도가 +25°C(+77°F)를 초과하지 않고 최대 온도가 24시간 이상 지속되지 않으면 최대 +40°C(+104°F)의 일시적인 최대 온도는 허용됩니다.
당사 장치의 보관 온도 조건 또는 평균 운동 온도의 계산에 대해 궁금한 사항이 있으면 Getinge로 직접 문의하십시오.

7 적용

⚠ **경고!**
장치 또는 포장 손상.
멸균되지 않거나 결함 있는 장치는 환자를 감염시킬 수 있습니다.

- 사용하기 전에 멸균 포장을 주의 깊게 육안으로 점검하십시오. 특히 습기, 틈새 및 오염에 주의를 기울이십시오.
- 사용하기 전에 장치를 주의 깊게 육안으로 점검하십시오. 특히 재료 손상, 균열, 거친 부분 또는 열극이 없음을 확인하십시오.

1 멸균 주머니에서 블리스터 팩을 꺼내고 블리스터 팩을 개봉하여 구성요소를 꺼냅니다.
주의! 이것을 다루기 전에 천공 바늘과 메스가 보호 덮개가 씌어져 장착되도록 하십시오.
2 장치를 사용하기 전에 장치의 무결성을 확인하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 천공 바늘을 혈관에 삽입하고 주사기로 혈액을 뽑아냅니다. 혈액 흐름이 부적절하면 혈관을 다시 뚫으십시오.

4 가이드 와이어용 삽입 보조 장치를 사용하면 이를 천공 바늘의 루어락 연결부에 삽입하고 가이드 와이어를 엄지손가락으로 천천히 밀어넣습니다.

경고! 조직 손상의 위험을 최소화하기 위해 J-팁을 선두로 가이드 와이어를 삽입하십시오.

주의! 적절한 영상촬영 기술을 사용하여 가이드 와이어의 이동 및 위치를 확인하십시오.

5 가이드 와이어의 J-팁을 천공 바늘을 통해 혈관으로 삽입합니다. 가이드 와이어가 자유롭게 이동할 수 있음을 확인하십시오.

주의! 가이드 와이어의 손상을 방지하기 위해 천공 바늘이 혈관에 있는 동안 가이드 와이어를 빼내지 마십시오.

6 가이드 와이어를 다시 제거해야 하는 경우 먼저 혈관에서 천공 바늘을 제거한 다음 조심스럽게 가이드 와이어를 제거합니다.

7 가이드 와이어가 원하는 캐뉼러 팁 위치에 놓일 때까지 밀어넣습니다.

8 출구 지역의 가이드 와이어를 잡고 혈관에서 혈관 바늘을 제거합니다. 가이드 와이어를 따라 천공 바늘을 제거합니다.

9 메스로 천공 부위를 약간 확장합니다.

경고! 혈관 외상을 최소화하여 안정된 캐뉼러 위치를 보장하려면 캐뉼러 외부 지름까지만 혈관을 확대하십시오.

주의! 지름이 0.97 mm(0.038")인 가이드 와이어에만 확장기를 사용하십시오.

10 최소 혈관 확장기로 혈관 확장을 시작합니다.

- ▸ 혈관 확장기를 가이드 와이어를 따라 천공 부위에 삽입합니다. 가이드 와이어가 천공 부위에 안정적으로 고정되었음을 확인하십시오.
- ▸ 혈관 확장기를 혈관으로 조심스럽게 3 ~ 5 cm 밀어넣습니다. 이렇게 하는 데 두 가지 크기 증분이 있습니다. 확장 중 조심스러운 조정 이동으로 절차가 수월해질 수 있습니다.
- ▸ 가이드 와이어를 따라 혈관 확장기를 제거합니다. 가이드 와이어가 천공 부위에 안정적으로 고정되어 있음을 확인하십시오.
- ▸ 다음 상향 크기의 혈관 확장기로 위의 단계를 반복합니다.

11 또한 사용 중인 캐뉼러에 대한 사용 설명서도 따르십시오.

경고! 캐뉼러를 삽입하는 동안 가이드 와이어 위치는 변경되어선 안됩니다.

12 삽입기가 미리 장착된 캐뉼러를 가이드 와이어를 따라 가능한 천공 부위에서 멀리 밀어넣습니다.

13 삽입기 끝을 혈관으로 조심스럽게 3 ~ 5 cm 밀어넣습니다.

14 캐뉼러가 원하는 위치로 이동되었을 때까지 가이드 와이어를 잡고 고정시킵니다. 캐뉼러 이동 중 조심스러운 조정 이동으로 절차가 수월해질 수 있습니다.

15 삽입 중 저항이 커진다고 느껴지면 캐뉼러를 다시 빼내고 적절한 영상촬영 기술을 사용하여 원인을 파악하십시오.

경고! 가이드 와이어를 제거하는 동안 캐뉼러는 올바른 위치에서 이탈해선 안됩니다.

16 가이드 와이어를 제거합니다.

경고! 가이드 와이어가 제거되었을 때만 주입기를 제거하십시오.

17 캐뉼러에서 주입기를 제거하고 이 목적을 위해 제공된 지점에 캐뉼러를 클램핑합니다.

여기서 진행하는 방법에 대해서는 사용 중인 튜브 세트의 사용 설명서를 참조하십시오.

체외 순환을 마쳤으면 조심스럽게 혈관에서 캐뉼러를 제거하고 적절한 수술 기법을 사용하여 접근 부위를 닫습니다.

ko

⚠ 경고!

사용 후 보호되지 않고 오염된 예리한 기기.

사용자 및 제3자가 부상을 입거나 감염될 수 있습니다.

- 사용 후 즉시 제품을 버리십시오.
- 예리한 기기의 보호 덮개를 씌우지 마십시오.

8 폐기 및 서비스

■ 오염된 장치에 관한 해당 규정에 따라 장치를 폐기하고 국내 규정에 따라 포장을 폐기하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

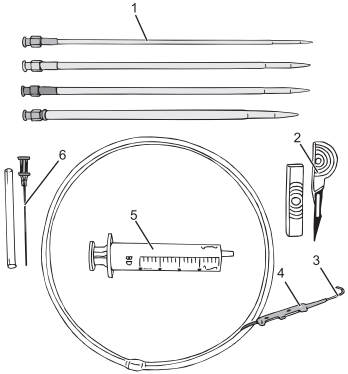
- 질문이나 문제가 있거나, 오작동을 경험할 경우 해당 지역의 Maquet Cardiopulmonary 담당자에게 문의하거나 Maquet Cardiopulmonary GmbH 에 직접 문의하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Percutaneous Insertion Kit

1 说明

Maquet Cardiopulmonary 中的植入套件包含各种部件，用来连接血管。提供的植入套件，一套可用于动脉套管 (PIK 100)，一套可用于静脉套管 (PIK 150)。还单独提供更多其他尺寸的血管扩张器。



1 血管扩张器
2 解剖刀
3 带 J 头的导丝
4 导丝的植入辅助装置
5 注射器
6 穿刺针

本设备必须仅由受过培训医生使用。医生必须拥有血管插管手术经验，能够正确处理并发症。
本设备专门用于无菌临床环境。
本设备可用于血管尺寸适合的所有患者，无需考虑年龄、体重和性别。

2 用途

植入套件用于准备体外循环的血管插管。可在目视控制下或使用 Seldinger 技术通过经皮插管进行外科手术。

zh

3 适应症

本设备可用于血管通路手术。典型的插管手术包括：

- 动脉插管，例如股动脉
- 静脉插管，例如股静脉或颈内静脉

4 禁忌症

不得在下列情况下使用本设备：

- 知道目标血管已切开
- 严重的外周血管疾病，包括严重的血管钙化
- 预期插管部位存在人造血管或血管内支架
- 已知血管直径与预期插管尺寸不符
- 已知部分或全部目标血管阻塞

如果设备根据所述工作条件使用并用于预期用途范围，则目前尚不知其他禁忌症。

5 警告和注意事项

5.1 基本安全说明

- 使用时不遵守预期用途可能导致重伤或死亡。
  - 必须按照这些使用说明使用设备。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - 请在使用本设备前完整阅读使用说明。
  - 遵守有关本设备的所有信息。
  - 还要遵守所用其他部件的使用说明。
- 对本设备用法缺乏了解可能导致重伤或死亡。
  - 本设备必须仅由经验丰富的外科医生使用。
  - 负责治疗的医生应负责本设备的正确使用流程。
- 使用未消毒或存在故障的设备可能导致患者、用户和第三方感染。
  - 仅在本设备消毒后进行使用。
  - 如设备或无菌包装受损，则禁止使用。
  - 检查包装上的保质期。
  - 本设备必须始终遵守严格的无菌操作原则。
- 更改设备可能导致患者重伤或死亡。
  - 切勿更改本设备。
- 重复消毒可能对本设备造成损害。这可能导致对患者的支持不足，并导致患者、用户和第三方感染。
  - 切勿重复消毒本设备。
  - 切勿使用经过重复消毒的设备。
- 所用材料可能引发过敏反应。
  - 在使用前向患者说明可能的后果。
- 切勿在核磁共振设备附近使用本设备。

5.2 产品相关安全说明

- 未消毒导丝可能导致患者感染。
  - 在取下保护盖之前，确保周围环境无菌。
- 预先未灌注注射器和穿刺针可能造成患者体内形成气栓。
  - 使用之前灌注无菌生理盐水。
- 插管之前，医生必须确定扩张血管所用的扩张器的尺寸。
- 插管之前，操作员必须确保血管直径足够大，可让液流流到末梢端。
- 检查血管通路套件的导丝长度是否适合用途。

6 产品信息

6.1 技术数据

植入套件部件	
迷你解剖刀，尺寸	Mini 11P，包括迷你刀柄
穿刺针	18 Ga (1.27 mm)，长度 9.45 cm，最大插入长度 6.85 cm
注射器	10 ml (10 cc)
血管扩张器 1，双锥	10/12 Fr (3.3 /4.0 mm)，深蓝色接头，长度 23.3 cm，最大插入长度 20.3 cm
血管扩张器 2，双锥	12/14 Fr (4.0 /4.7 mm)，粉色接头，长度 23.3 cm，最大插入长度 20.3 cm
血管扩张器 3，双锥	14/16 Fr (4.7 /5.3 mm)，红色接头，长度 23.3 cm，最大插入长度 20.3 cm
血管扩张器 4，双锥	16/18 Fr (5.3 /6.0 mm)，深蓝色接头，长度 23.3 cm，最大插入长度 20.3 cm
导丝：	
■ PIK 100：动脉	0.038" (0.097 cm) x 100 cm，J 头
■ PIK 150：静脉	0.038" (0.097 cm) x 150 cm，J 头

扩张器单独提供	
血管扩张器双锥	8/10 Fr (2.7 /3.3 mm)，紫色接头，长度 23.3 cm，最大插入长度 20.3 cm

zh

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

扩张器单独提供	
血管扩张器双锥	18/20 Fr (6.0 /6.7 mm)，紫色接头，长度 21.59 cm，最大插入长度 20.3 cm
血管扩张器双锥	20/22 Fr (6.7 /7.3 mm)，淡灰色接头，长度 21.59 cm，最大插入长度 20.3 cm
血管扩张器双锥	22/24 Fr (7.3 /8.0 mm)，白色接头，长度 21.59 cm，最大插入长度 20.3 cm

导丝单独提供	
PIK 100：动脉	0.038" (0.097 cm) x 100 cm，J 头
PIK 150：静脉	0.038" (0.097 cm) x 150 cm，J 头

材料	
设备	
■ 导丝	不锈钢 (SS)
■ 血管扩张器	高密度聚乙烯 (HDPE) 和硫酸钡 ($BaSO_4$)
■ 穿刺针	不锈钢 (SS)，聚丙烯酸物
■ 解剖刀	不锈钢 (SS)，聚苯乙烯，LDPE
■ 注射器	聚丙烯 (PP)，异戊二烯橡胶 (IR)
包装	
■ 透明塑料罩	聚对苯二甲酸乙二醇酯
■ FFS 包装	杜邦（Tyvek），PA/PE
■ 无菌袋包	无菌纸，复合薄膜 PET-O/PP
■ 纸箱包装	瓦楞纸板

6.2 包装与存储

本设备为无菌和无热原供货。只要包装未开封或未损坏，且未过保质期，就能保证无菌。使用前，本设备必须存放在阴凉、干燥处，并且确保恒温储存温度为 +15°C ...+25°C (+59°F ... +77°F)。在药房、医院或储存设施中，允许最高 +30°C (+86°F) 的温度偏差。允许最高 +40°C (+104°F) 的瞬时温度峰值，只要平均动力温度不超过 +25°C (+77°F) 且峰值持续时间不超过 24 小时便可。

如果您对我们设备的储存温度条件或平均动力温度的计算有任何疑问，请直接联系 Getinge。

7 应用

zh

⚠ **警告！**

设备或包装损坏。

未消毒或存在故障的设备可能导致患者感染。

- 在使用前对无菌包装进行仔细的目视检查。特别注意是否有湿气、开口和污染。
- 在使用前对本设备进行仔细的目视检查。尤其要确保产品材料无损坏，没有裂纹、毛刺或者裂缝。

1 从无菌袋包中取出透明塑料罩，打开透明塑料罩并移除部件。

小心！ 在处理之前，必须确保穿刺针和解剖刀装有保护帽。

2 使用之前，检查设备完整性。

3 将穿刺针插入血管，使用注射器抽血。如果血流不足，再刺穿血管。

4 如果使用导丝的植入辅助装置，则将其插入穿刺针的 Luer lock 接头，使用拇指慢慢挪动导丝。

警告！ 为最大限度减少组织损伤，仅插入带 J 头的导丝。

小心！ 使用适合成像设备检查导丝的前进状态和位置。

5 插入 J 头导丝通过穿刺针，插入血管。确保导丝可自由前行。

小心！ 为防止导丝损坏，不要当穿刺针在血管内时尝试拉出。

6 如果需要再次移动导丝，首先从血管中取出穿刺针，然后小心地取下导丝。

7 向前推动导丝，直到其位于所需的插管头位置。

8 将导丝固定在排除部位，从血管中取出穿刺针。沿导丝取下穿刺针。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 使用解剖刀略微扩大刺穿部位。

警告！ 只将血管扩大到插管的外径，以便确保插管位置稳固，且血管创伤最小。

小心！ 仅使用扩张器以及直径为 0.97 mm (0.038") 的导丝。

10 使用最小的血管扩张器开始扩张血管：

- ► 沿导丝插入血管扩张器，直至刺穿部位。确保导丝稳固地固定在刺穿部位。
- ► 小心地将血管扩张器插入血管 3-5 cm。此期间请记录两个尺寸增量。在扩张期间轻轻转动将有助于此过程。
- ► 沿导丝取下血管扩张器。确保导丝在刺穿部位稳固固定。
- ► 使用下一个尺寸的血管扩张器重复上述步骤。

11 还要遵守所用套管的使用说明。

警告！ 导丝位置在插入套管期间绝不能变化。

12 沿导丝将预先装有导入器的套管滑动，尽量远离刺穿部位。

13 小心地将导入器 尖头插入血管 3-5 cm。

14 抓住固定导丝，直到套管已前进至所需位置。在套管前行期间轻轻转动将有助于此过程。

15 如果插入过程中感到阻力增加，则将套管后撤，使用适合的成像设备确定原因。

警告！ 导丝移动期间，套管绝不得离开正确位置。

16 取出导丝。

警告！ 只有在导丝取出后才能取出导入器。

17 从套管取出导入器，并使用管夹在相应位置夹上套管。

请参见管路套件使用说明，了解此处如何操作。

体外循环完成后，小心地从血管取出套管，采用适合的外科处理闭合通路部位。

⚠ **警告！**

使用后尖锐器械不受保护，存在污染。

用户和第三方可能受伤或感染。

- 使用后，立即弃置产品。
- 不要将保护帽装在尖锐器械上。

8 弃置和服务

- 按照国家法规有关受污染设备和包装的相应法规处理设备。
- 如果您有任何疑问或问题，或者您的设备有任何故障，请联系您当地 Maquet Cardiopulmonary 代表或直接联系 Maquet Cardiopulmonary GmbH。

注册及联系信息

本使用手册适用以下产品：

PIK 100, PIK 150

产品名称：	体外循环插管及穿刺附件
注册证编号：	国食药监械（进）字2013第345593号（更）
产品标准号：	YZB/GER 6736-2013
生产日期：	见标签
失效日期：	见标签
生产企业名称：	Maquet Cardiopulmonary GmbH 迈柯唯心肺医疗有限责任公司
企业注册地址：	Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany
生产场所地址：	Serbest Bolge R Ada Yeni Liman, TR-07070 Antalya, Turkey
代理人/售后服务单位：	迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
代理人/售后服务单位地址：	中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室
代理人/售后服务单位电话：	800 820 0207
说明书修订日期：	参见说明书末页

zh

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAQUET
GETINGE GROUP

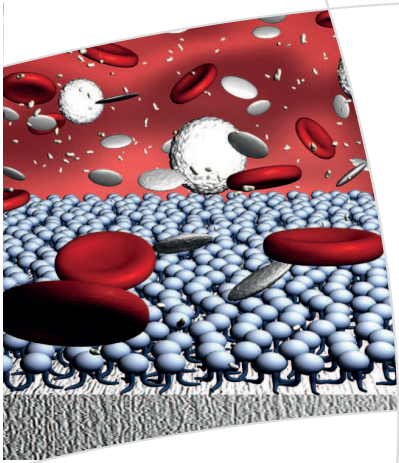
Manufacturer:
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Strasse 31
76437 Rastatt
GERMANY

Phone: +49 7222 932-0

www.getinge.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

® Maquet Registered Trademark · Order No. 70104 8194 · G-137 · Version 06 · GLOBAL · 2020-06
Copyright Maquet CardiopulmonaryGmbH · We reserve the right to make technical and construction changes.



INSTRUCTIONS FOR USE

SOFTLINE Coating

G-114
70103.1075

MAQUET
GETINGE GROUP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of Contents

English 6
Deutsch 8
Français 10
Italiano 12
Español 14
Português 16
Nederlands 18
Dansk 20
Svenska 22
Bokmål 24
Suomi 26
Eesti keel 28
Latviešu valoda 30
Lietuvių kalba 32
Polski 34
Český 36
Slovenský 38
Slovenski 40
Magyar nyelv 42
Română 44
Hrvatski 46
български 48
Ελληνικά 50
Türkçe 52
Русский 54
한국어 56

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Caution! Observe the warnings and safety precautions given in the accompanying documentation. ■ Achtung! Warnungen und Sicherheitsvorkehrungen in den Begleitpapieren beachten. ■ Attention ! Respecter les avertissements et les mesures de sécurité contenus dans les documents d'accompagnement. ■ Attenzione! Osservare le avvertenze e le precauzioni di sicurezza contenute nella documentazione allegata. ■ ¡Atención! Observe las advertencias y medidas de seguridad de la documentación adjunta. ■ Atenção! Respeitar os avisos e as medidas de segurança nos documentos de acompanhamento. ■ Let op! Neem goed nota van de waarschuwingen en veiligheidsmaatregelen in de begeleidende papieren. ■ Bemærk! Bemærk advarsler og sikkerhedsforholdsregler i medfølgende dokumentationen. ■ OBS! Observera varningarna och säkerhetsanordningarna i den medföljande dokumentationen. ■ Les dette! Følg advarslene og sikkerhetsforanstaltninger i følgedokumentene. ■ Huomautus! Noudata oheisasiakirjojen varoituksia ja varotoimenpiteitä. ■ Tähelepanu! Järgige kaasasolevate dokumentide hoiatusi ja turvameetmeid. ■ Uzmanību! Ņemiet vērā papilddokumentācijā norādītos brīdinājumus un drošības pasākumus. ■ Dėmesio! Atsižvelkite į įspėjimus ir apsaugines priemones lydraščiuose. ■ Uwaga! Przestrzegać ostrzeżeń i środków bezpieczeństwa wymienionych w dokumentacji towarzyszącej. ■ Pozor! Respektujte výstrahy a bezpečnostní opatření uvedené v průvodní dokumentaci. ■ Pozor! Dbajte na výstrahy a bezpečnostné opatrenia v sprievodnej dokumentácii. ■ Pozor! Upoštevajte opozorila in previdnostne ukrepe v spremni dokumentaciji. ■ Figyelem! A kísérő papírokban szereplő figyelmeztetéseket és biztonsági intézkedéseket figyelembe kell venni. ■ Atenție! Se vor avea în vedere avertizările și măsurile de siguranță din documentele însoțitoare. ■ Pozor! Obratite pozornost na upozorenja i sigurnosne mjere u popratnoj dokumentaciji. ■ Внимание! Вземете под внимание предупрежденията и предпазните мерки в съпроводителните документи. ■ Προσοχή! Συμβουλευτείτε τις προειδοποιήσεις και τα προληπτικά μέτρα ασφαλείας στα συνοδευτικά έγγραφα. ■ İkaz! Cihaz ekindeki belgelerde bulunan uyarılara ve güvenlik önlemlerine uyunuz. ■ Внимание! Соблюдайте предостережения и меры безопасности, содержащиеся в сопроводительной документации. ■ 주의! 동봉된 문서에 제공되어 있는 경고 및 안전 주의사항을 준수하십시오.

Consult instructions for use ■ Gebrauchsanweisung beachten ■ Respecter le mode d'emploi ■ Osservare le istruzioni per l'uso ■ Observar las instrucciones de uso ■ Respeitar o manual de instruções ■ Lees a.u.b. de gebruikershandleiding ■ Overhold brugervejledningen ■ Observera bruksanvisningen ■ Følg brukerhåndboken ■ Noudata käyttöohjetta ■ Uuri kasutusjuhendit ■ Ievērot lietošanas instrukciju ■ Žr. naudojimo instrukcijas ■ Przestrzegać instrukcji użytkowania ■ Řiďte se návodem k použití ■ Dodržujte návod na použitie ■ Upoštevajte navodila za uporabo ■ Kövesse a használati utasítást ■ Se vor respecta instrucțiunile de utilizare ■ Obratiti pozornost na upute za uporabu ■ Направете справка с инструкцията за употреба ■ Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης ■ Kullanma kılavuzuna riayet ediniz ■ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации ■ 사용 설명서 참조

Device is coated with SOFTLINE Coating. ■ Produkt ist beschichtet mit SOFTLINE Coating. ■ Le dispositif est revêtu de SOFTLINE Coating. ■ Il prodotto è rivestito con SOFTLINE Coating. ■ El producto está revestido con SOFTLINE Coating. ■ Produto revestido com SOFTLINE Coating. ■ Product is voorzien van een SOFTLINE Coating. ■ Produktet er belagt med SOFTLINE Coating. ■ Produkten är belagd med SOFTLINE Coating. ■ Produktet er overflatebehandlet med SOFTLINE Coating. ■ Tuote on pinnoitettu SOFTLINE Coating materiaalilla. ■ Seade on kaetud kattekihiga SOFTLINE Coating. ■ Izstrādājumam ir SOFTLINE Coating pārklājums. ■ Gaminys dengtas SOFTLINE Coating danga. ■ Produkt posiada powłokę SOFTLINE Coating. ■ Výrobek je opatřen povrchovou vrstvou SOFTLINE Coating. ■ Produkt je potiahnutý vrstvou SOFTLINE Coating. ■ Izdelek je prevlečen s prevleko SOFTLINE Coating. ■ A termék SOFTLINE Coating bevonattal van ellátva. ■ Produsul este prevăzut cu strat de acoperire SOFTLINE Coating. ■ Proizvod je premazan premazom SOFTLINE Coating. ■ Изделието е с покритие от SOFTLINE Coating. ■ Το προϊόν είναι επιστρωμένο με SOFTLINE Coating. ■ Bu ürün SOFTLINE Coating ile kaplıdır. ■ Изделие имеет покрытие SOFTLINE Coating. ■ 장치는 SOFTLINE Coating으로 코팅되어 있습니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rx ONLY CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0124

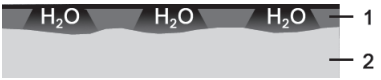
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

en

1 Description

SOFTLINE Coating is a surface treatment with a synthetic coating material for devices that come into contact with blood.
These Instructions for Use are only valid in conjunction with the Instructions for Use for the specific device.
You will find information on duration of use, packaging, storage, disposal and service in the Instructions for Use for the device.



1 Synthetic inactive substance
2 Foreign surface

Surface with SOFTLINE Coating

2 Intended Use

Increase in biocompatibility of blood contact components used in extra corporeal circulation. Extracorporeal circulation systems are employed in, for example, cardiac surgery where heart-lung machines are required.

3 Indication

The coating is indicated to use in procedures using extracorporeal circuits for cardiopulmonary bypass or extracorporeal life support.

4 Contraindications

No contraindications are known for devices whose surfaces have been treated with SOFTLINE Coating.

5 Warnings and Precautions

5.1 Basic Safety Instructions

- Failure to comply with the indications can result in serious injuries or death.
  - Follow the instructions for use for the coated device.
  - Read the Instructions for Use completely before using the device.
  - Observe all information on the device.

5.2 Safety Instructions for Coating

- Anticoagulation should not be reduced beyond the usual level for devices coated with SOFTLINE Coating.
- Contact with solvents such as alcohol, ether, acetone, and liquid inhalation anesthetics (e.g., isoflurane, Ethrane, enflurane) can cause a change in the coating. This can lead to reduced hemocompatibility and, as a result, to hemolysis in the patient.
  - Do not allow solvents to come into contact with the coating.
  - Use antiseptic disinfectants, e.g., polyvidone iodine.
- For patients treated therapeutically with oral anticoagulants (e.g. acetylsalicylic acid, warfarin), it is recommended to perform a preoperative diagnosis to determine the risk of an increased propensity to bleed among these patients.

6 Information on Coating

6.1 Technical Data

Component	Synthetic, inactive substance

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Interactions with other substances

Interactions between SOFTLINE Coating and other substances are unheard of and not anticipated.

Interactions between SOFTLINE Coating and coatings from other manufacturers are unheard of, but cannot be ruled out. Therefore, devices coated with SOFTLINE Coating must not be combined with systems featuring other coatings. Combinations of Maquet Cardiopulmonary coatings can be used without any problems.

However, follow the Instructions for Use for the coatings used.

The administration of any substances or drugs during extracorporeal circulation is the responsibility of the attending physician or the medical staff trained in extracorporeal procedures.

6.3 Biocompatible Properties

Devices treated with SOFTLINE Coating show a significant improvement in in-vitro hemocompatibility.

Thrombocyte adhesion is reduced in devices treated with SOFTLINE Coating.

"Thrombocyte adhesion is regarded as the cause of abnormal increases in pressure in oxygenators during the initial phase of cardiopulmonary bypass procedures."
(Source: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99)

6.4 Stability

The SOFTLINE Coating surface treatment is not significantly displaced by the blood flow during the application of heart-lung machines. Heavy mechanical demands on medical surfaces with SOFTLINE Coating should be avoided.

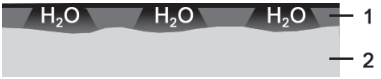
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

de

1 Beschreibung

SOFTLINE Coating ist eine Oberflächenbehandlung mit einem synthetischen Beschichtungsstoff für Produkte mit Blutkontakt.
Diese Gebrauchsanweisung ist nur in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts gültig.
Hinweise zu Anwendungsdauer, Verpackung, Lagerung, Entsorgung und Service finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Produkts.



1 Synthetische inaktive Substanz
2 Fremdoberfläche

Oberfläche mit SOFTLINE Coating

2 Zweckbestimmung

Verbesserung der Biokompatibilität von Medizinprodukten von extrakorporalen Kreislaufsystemen. Extrakorporale Kreislaufsysteme werden z. B. in der Herzchirurgie beim Einsatz der Herz-Lungen-Maschine angewandt.

3 Indikation

Die Beschichtung ist zur Verwendung während eines extrakorporalen Kreislaufs bei einem kardiopulmonalen Bypassverfahren und einer extrakorporalen Herz-/Lungenunterstützung bestimmt.

4 Kontraindikationen

Kontraindikationen mit SOFTLINE Coating oberflächenbehandelten Produkten sind nicht bekannt.

5 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

5.1 Grundlegende Sicherheitshinweise

- Nichtbeachtung der Indikation kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
  - Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des beschichteten Produkts.
  - Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch vollständig durch.
  - Beachten Sie alle Hinweise auf dem Produkt.

5.2 Sicherheitshinweise zur Beschichtung

- Bei Produkten, die mit SOFTLINE Coating beschichtet sind, sollte die Antikoagulation nicht über das übliche Maß hinaus reduziert werden.
- Der Kontakt mit Lösungsmitteln wie Alkohol, Äther, Aceton oder flüssigen Inhalationsanästhetika (z. B. Isofluran, Ethrane, Enfluran) kann zu einer Veränderung der Beschichtung führen. Dies kann zu einer verringerten Hämokompatibilität und in Folge zur Hämolyse beim Patienten führen.
  - Vermeiden Sie den Kontakt von Lösungsmitteln an der Beschichtung.
  - Verwenden Sie antiseptische Desinfektionsmittel, z.B. Polyvidone Iodine.
- Bei Patienten, die therapeutisch mit oralen Antikoagulantien (z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin) behandelt werden, wird empfohlen, durch eine präoperative Diagnostik das Risiko einer erhöhten Blutungsbereitschaft dieser Patienten zu ermitteln.

6 Informationen zur Beschichtung

6.1 Technische Daten

Bestandteil	Synthetische, inaktive Substanz

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Wechselwirkungen zwischen SOFTLINE Coating und anderen Substanzen sind nicht bekannt und werden nicht erwartet.

Wechselwirkungen zwischen SOFTLINE Coating und Beschichtungen anderer Hersteller sind nicht bekannt, können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Mit SOFTLINE Coating beschichtete Produkte dürfen daher nicht mit andersartig beschichteten Systemen kombiniert werden. Kombinationen von Beschichtungen von Maquet Cardiopulmonary können problemlos miteinander angewandt werden.

Beachten Sie jedoch die Gebrauchsanweisungen zu den verwendeten Beschichtungen.

Die Gabe von jeglichen Mitteln oder Medikamenten in einen extrakorporalen Kreislauf liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes oder des in extrakorporalen Verfahren geschulten medizinischen Personal.

6.3 Biokompatible Eigenschaften

Produkte, die mit SOFTLINE Coating behandelt worden sind, zeigen eine signifikante Verbesserung der in-vitro Hämokompatibilität.

Die Thrombozytenadhäsion bei SOFTLINE Coating behandelten Produkten ist reduziert.

"Die Thrombozytenadhesion wird als Ursache für abnormale Druckanstiege bei Oxygenatoren während der Initialphase von kardiopulmonaren Bypass angesehen."
(Quelle: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99)

6.4 Stabilität

Die Oberflächenbehandlung SOFTLINE Coating wird durch den Blutfluss beim Einsatz von Herz-Lungen-Maschinen nicht signifikant abgelöst. Starke mechanische Beanspruchung von medizinischen Oberflächen mit SOFTLINE Coating ist zu vermeiden.

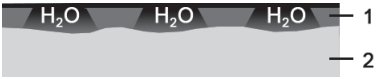
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

fr

1 Description

SOFTLINE Coating est un traitement de surface par revêtement synthétique pour les dispositifs entrant en contact avec du sang.
Le présent mode d'emploi n'est valable qu'en combinaison avec le mode d'emploi de chacun des dispositifs.
On trouvera les remarques relatives à la durée d'utilisation, à l'emballage, au stockage, à l'élimination et à la maintenance dans le mode d'emploi du dispositif.



1 Substance synthétique inactive
2 Surface étrangère

Surface avec SOFTLINE Coating

2 Emploi prévu

Amélioration de la biocompatibilité des équipements médicaux des systèmes de circulation extracorporelle. Les systèmes de circulation extracorporelle sont par exemple utilisés en chirurgie cardiaque avec une machine cœur-poumon.

3 Indication

Le revêtement est destiné à une utilisation pendant une circulation extracorporelle lors d'une procédure de pontage cardio-pulmonaire et d'une assistance cardio-pulmonaire extracorporelle.

4 Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue pour les dispositifs dont la surface est traitée avec le revêtement SOFTLINE Coating.

5 Avertissements et mesures de précaution

5.1 Consignes de sécurité de base

- Le non-respect de l'indication peut entraîner des blessures graves voire la mort.
  - Respecter le mode d'emploi du dispositif revêtu.
  - Lire le mode d'emploi dans son intégralité avant utilisation.
  - Tenir compte de toutes les remarques sur le dispositif.

5.2 Consignes de sécurité pour le revêtement

- Il ne faut pas réduire l'anticoagulation au-delà du niveau courant avec des dispositifs revêtus de SOFTLINE Coating.
- Le contact avec des solvants tels que l'alcool, l'éther, l'acétone et les agents anesthésiques par inhalation liquides (par ex. isoflurane, éthrane, enflurane) peut endommager le revêtement. Ceci peut provoquer chez le patient une réduction de l'hémocompatibilité et par conséquent une hémolyse.
  - Éviter tout contact du revêtement avec des solvants.
  - Utiliser des désinfectants antiseptiques, par ex. de la polyvidone iodée.
- Dans le cas de patients traités thérapeutiquement avec des anticoagulants oraux (par ex. avec de l'acide acétylsalicylique ou de la warfarine), il est recommandé de déterminer le risque d'une disposition hémorragique élevée de ces patients au moyen d'un diagnostic préopératoire.

6 Informations concernant le revêtement

6.1 Caractéristiques techniques

Composant	Substance synthétique inactive

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Interactions avec d'autres substances

Des interactions entre SOFTLINE Coating et d'autres substances ne sont pas connues et ne sont pas attendues.

Des interactions entre SOFTLINE Coating et les revêtements d'autres fabricants ne sont pas connues, mais ne peuvent cependant pas être exclues. Par conséquent, ne pas combiner les produits revêtus de SOFTLINE Coating avec des systèmes pourvus d'un autre revêtement. Il est possible de combiner sans problème différents revêtements de Maquet Cardiopulmonary.

Respecter toutefois les modes d'emploi des revêtements utilisés.

Le médecin traitant ou le personnel médical formé aux procédures extracorporelles est responsable de l'administration de tout médicament ou substance dans un circuit de circulation extracorporelle.

6.3 Propriétés biocompatibles

Les dispositifs traités avec SOFTLINE Coating montrent une nette amélioration de l'hémocompatibilité in-vitro.

L'adhésion des thrombocytes est réduite pour les dispositifs traités avec SOFTLINE Coating.

"L'adhésion des thrombocytes est considérée comme étant la cause d'augmentations anormales de la pression dans les oxygénateurs pendant la phase initiale du pontage cardiopulmonaire." (Source : Schulte et al. : Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren ; Kardiotechnik 1/99)

6.4 Stabilité

Le traitement de surface SOFTLINE Coating n'est pas décollé de manière significative par le flux sanguin lors de l'utilisation de machines coeur-poumon. Éviter toute sollicitation mécanique importante des surfaces médicales revêtues de SOFTLINE Coating.

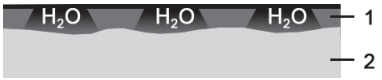
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

1 Descrizione

SOFTLINE Coating è un trattamento per superfici con un rivestimento sintetico per i prodotti che entrano in contatto con il sangue.
Queste istruzioni per l'uso sono valide esclusivamente insieme alle istruzioni per l'uso del rispettivo prodotto.
Le indicazioni relative a durata d'impiego, confezione, conservazione, smaltimento e assistenza sono contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto.

it



1 Sostanza inattiva sintetica
2 Superficie estranea

Superficie con SOFTLINE Coating

2 Destinazione d'uso

Miglioramento della biocompatibilità dei prodotti medicali per sistemi di circolazione extracorporea. I sistemi per la circolazione extracorporea vengono impiegati ad es. nella chirurgia cardiaca insieme alla macchina cuore-polmone.

3 Indicazioni

Il rivestimento è destinato all'impiego durante la circolazione extracorporea in caso di procedura di bypass cardiopolmonare e di supporto extracorporeo della funzione cardiopolmonare.

4 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni determinate da prodotti trattati superficialmente con SOFTLINE Coating.

5 Avvertenze e precauzioni

5.1 Indicazioni di sicurezza fondamentali

- La mancata osservanza delle indicazioni può determinare lesioni gravi o il decesso.
  - Osservare le istruzioni per l'uso del prodotto rivestito.
  - Prima dell'utilizzo leggere per intero le istruzioni per l'uso.
  - Rispettare tutte le indicazioni presenti sul prodotto.

5.2 Indicazioni di sicurezza relative al rivestimento

- Nel caso di prodotti rivestiti con SOFTLINE Coating, non ridurre l'anticoagulazione sotto il livello normale.
- Il contatto con solventi come alcool, etere, acetone o anestetici fluidi per inalazione (ad es. isoflurano, Ethrane, enflurano) può provocare una variazione del rivestimento. Ciò può causare una ridotta emocompatibilità e di conseguenza l'emolisi nel paziente.
  - Evitare che il rivestimento entri in contatto con solventi.
  - Utilizzare disinfettanti antisettici, ad es. iodopovidone.
- Per i pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti orali (ad es. acido acetilsalicilico, warfarina), si consiglia di eseguire una diagnosi preoperatoria per stabilire il livello di rischio di emorragia.

6 Informazioni relative al rivestimento

6.1 Dati tecnici

Componente	Sostanza inattiva sintetica

6.2 Interazione con altre sostanze

Le interazioni tra SOFTLINE Coating e altre sostanze non sono note e non sono nemmeno attese.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Le interazioni tra SOFTLINE Coating e i rivestimenti di altri produttori non sono note, tuttavia non possono essere escluse. Sono quindi vietate le combinazioni tra prodotti rivestiti con SOFTLINE Coating e prodotti trattati con altri rivestimenti. È invece possibile utilizzare combinazioni di rivestimenti Maquet Cardiopulmonary senza problemi.

Osservare tuttavia le istruzioni per l'uso dei rivestimenti utilizzati.

La somministrazione di qualsiasi sostanza o farmaco in una circolazione extracorporea è responsabilità del medico curante o del personale medico addestrato all'esecuzione della procedura extracorporea.

6.3 Caratteristiche di biocompatibilità

I prodotti trattati con SOFTLINE Coating mostrano un miglioramento significativo dell'emocompatibilità in vitro.

Nei prodotti trattati con SOFTLINE Coating l'adesione trombocitaria risulta ridotta.

"Si ritiene che l'adesione trombocitaria causi aumenti anomali della pressione negli ossigenatori durante la fase iniziale di bypass cardiopolmonare".

(Fonte: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99)

6.4 Stabilità

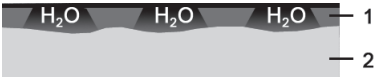
Il trattamento per superfici SOFTLINE Coating non viene rimosso in modo significativo dal flusso di sangue durante l'impiego con la macchina cuore-polmone. Evitare di sottoporre le superfici di prodotti medici trattate con SOFTLINE Coating a forti sollecitazioni meccaniche.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

1 Descripción

SOFTLINE Coating es un revestimiento superficial con un material sintético de recubrimiento para productos en contacto directo con la sangre.
Estas instrucciones de uso son válidas solo en combinación con las instrucciones de uso del producto correspondiente.
En las instrucciones de uso encontrará indicaciones acerca del tiempo de aplicación, embalaje, almacenamiento, gestión de desecho y servicio técnico del producto.



1 Sustancia sintética inactiva
2 Superficie extraña

Superficie con SOFTLINE Coating

es

2 Empleo previsto

Mejora de la biocompatibilidad de productos sanitarios de sistemas de circulación extracorpórea. Los sistemas de circulación extracorpórea se emplean, p. ej., durante la utilización de la máquina corazón-pulmón en cardiocirugía.

3 Indicación

El revestimiento está indicado para su uso durante la circulación extracorpórea en un procedimiento de bypass cardiopulmonar y una asistencia cardiopulmonar extracorpórea.

4 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones asociadas a productos tratados en su superficie con el revestimiento SOFTLINE Coating.

5 Advertencias y precauciones

5.1 Indicaciones básicas de seguridad

- La inobservancia de la indicación puede provocar lesiones graves e incluso la muerte.
  - Observe las instrucciones de uso del producto con revestimiento.
  - Antes de utilizar el producto, lea completamente estas instrucciones de uso.
  - Observe todas las indicaciones emplazadas en el producto.

5.2 Indicaciones de seguridad sobre el revestimiento

- En aquellos productos que estén revestidos con SOFTLINE Coating la anticoagulación no debe reducirse más de lo habitual.
- El contacto con disolventes como el alcohol, el éter, la acetona o los anestésicos líquidos para inhalación (p. ej., isoflurano, etrano, enflurano) puede ocasionar modificaciones en el revestimiento. Esto puede provocar una reducción de la hemocompatibilidad y, en consecuencia, producir una hemólisis en el paciente.
  - Evite que el revestimiento entre en contacto con disolventes.
  - Utilice productos de desinfección antisépticos, p. ej., polividona yodada.
- En pacientes que sigan un tratamiento terapéutico con anticoagulantes orales (p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina), se recomienda establecer, mediante un diagnóstico previo, el riesgo de propensión a las hemorragias.

6 Información sobre el revestimiento

6.1 Datos técnicos

Componente	Sustancia sintética inactiva

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Interacciones con otras substancias

No se conocen, ni se esperan interacciones entre SOFTLINE Coating y otras sustancias.

No se conocen interacciones entre SOFTLINE Coating y revestimientos de otros fabricantes, aunque tampoco pueden excluirse. Los productos revestidos con SOFTLINE Coating no deben, por consiguiente, combinarse con sistemas con un revestimiento diferente. Los distintos revestimientos de Maquet Cardiopulmonary se pueden combinar sin inconvenientes entre sí.

No obstante, observe las Instrucciones de uso de los revestimientos utilizados.

La administración de cualquier tipo de substancia o medicamento en un circuito extracorpóreo es responsabilidad del médico que realiza la intervención o del personal médico con formación en procedimientos extracorpóreos.

6.3 Propiedades de biocompatibilidad

Los productos que han sido tratados con SOFTLINE Coating muestran una mejora significativa de la hemocompatibilidad in vitro.

La adhesión de trombocitos en los productos tratados con SOFTLINE Coating es reducida.

"La adhesión de trombocitos puede considerarse el motivo de un incremento inusual de la presión en oxigenadores durante la fase inicial del bypass cardiopulmonar."
(Fuente: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99).

6.4 Estabilidad

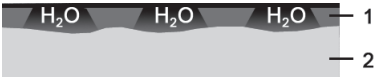
En la utilización de máquinas corazón-pulmón, el desprendimiento del revestimiento SOFTLINE Coating de las superficies, debido a la acción del flujo sanguíneo, no es significativo. Deben evitarse grandes esfuerzos mecánicos en superficies revestidas con SOFTLINE Coating.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

1 Descrição

SOFTLINE Coating é um tratamento de superfície com um material de revestimento sintético para produtos que entram em contacto com sangue.
Este manual de instruções só é válido em conjunto com o manual de instruções do respetivo produto.
Pode consultar as indicações relativas à duração de aplicação, embalagem, armazenamento, eliminação e assistência técnica no manual de instruções do produto.



1 Substância sintética inativa
2 Superfície estranha

Superfície com SOFTLINE Coating

pt

2 Fins a que se destina

Melhoramento da biocompatibilidade de dispositivos médicos de sistemas de circulação extracorporal. Os sistemas de circulação extracorporal são usados, p. ex., na cirurgia cardíaca em combinação com a máquina coração-pulmão.

3 Indicação

O revestimento destina-se a ser utilizado durante uma circulação extracorporal em caso de um processo de bypass cardiopulmonar e de um suporte pulmonar/cardíaco extracorporal.

4 Contraindicações

Não se conhecem quaisquer contraindicações para produtos com superfície tratada com SOFTLINE Coating.

5 Advertências e medidas de precaução

5.1 Indicações de segurança essenciais

- A inobservância da indicação pode levar a ferimentos graves ou à morte.
  - Observe o manual de instruções do produto revestido.
  - Antes da utilização, leia o manual de instruções atentamente e na íntegra.
  - Observe todas as indicações no produto.

5.2 Indicações de segurança relativas ao revestimento

- Em caso de produtos revestidos com SOFTLINE Coating, a anticoagulação não deve ser reduzida para além do nível usual.
- O contacto com solventes, tais como álcool, éter, acetona e anestésicos de inalação líquidos (por exemplo, isoflurano, etrano, enflurano) pode provocar alterações no revestimento. Tal pode original uma hemocompatibilidade e, consequentemente, a uma hemólise no paciente.
  - Evite o contacto de solventes com o revestimento.
  - Utilize desinfetantes antissépticos, por exemplo, iodopovidona.
- No caso de pacientes que são tratados terapeuticamente com anticoagulantes orais (p. ex. ácido acetilsalicílico, warfarina), é recomendável efectuar um diagnóstico préoperatório para determinar o risco de uma propensão elevada de sangrar desses pacientes.

6 Informações relativas ao revestimento

6.1 Dados técnicos

Ingrediente	Substância sintética inativa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Interacção com outras substâncias

Não se conhecem nem são esperadas quaisquer interações entre o SOFTLINE Coating e outras substâncias.

Não se conhecem quaisquer interações entre o SOFTLINE Coating e os revestimentos de outros fabricantes, contudo não podem ser excluídas. Por isso, os produtos revestidos com SOFTLINE Coating não podem ser combinados com sistemas revestidos de outra forma. Podem ser feitas combinações com revestimentos Maquet Cardiopulmonary sem qualquer problema.

No entanto, observe os manuais de instruções dos revestimentos utilizados.

A administração de quaisquer substâncias ou medicamentos para uma circulação extracorporal é da responsabilidade do médico que realiza o tratamento ou do pessoal médico com formação em processos extracorporais.

6.3 Propriedades biocompatíveis

Os produtos tratados com SOFTLINE Coating mostram um melhoramento significativo da hemocompatibilidade in-vitro.

A adesão de trombócitos é reduzida em produtos tratados com SOFTLINE Coating.

"A adesão de trombócitos é considerada como sendo a causa de aumentos de pressão anormais em oxigenadores durante a fase inicial de bypasses cardiopulmonares."
(Fonte: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99)

6.4 Estabilidade

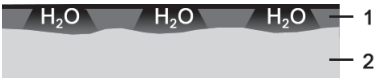
O tratamento de superfície SOFTLINE Coating não é deslocado de forma significativa pelo fluxo sanguíneo durante a utilização de máquinas coração-pulmão. Devem ser evitados esforços mecânicos maiores de superfícies médicas com SOFTLINE Coating.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

1 Beschrijving

SOFTLINE Coating is een oppervlaktebehandeling met een synthetisch coatingmateriaal voor producten die in aanraking komen met bloed.
Deze gebruikershandleiding is uitsluitend geldig in combinatie met de gebruikershandleiding van het desbetreffende product.
Aanwijzingen over gebruiksduur, verpakking, opslag, afvoer en service vindt u in de gebruikershandleiding van het product.



1 Synthetische inactieve substantie
2 Vreemd oppervlak

Oppervlak met SOFTLINE Coating

2 Beoogd gebruik

Verbetering van de biocompatibiliteit van medische hulpmiddelen van extracorporale circulatiesystemen. Extracorporale circulatiesystemen worden b. v. toegepast in de hartchirurgie bij gebruik van de hartlongmachine.

nl

3 Indicatie

De coating is bestemd voor gebruik tijdens een extracorporale circulatie bij een cardiopulmonale bypass-ingreep en een extracorporale ondersteuning van hart/longen.

4 Contra-indicaties

Contra-indicaties van producten met een oppervlaktebehandeling met SOFTLINE Coating zijn niet bekend.

5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

5.1 Fundamentele veiligheidsaanwijzingen

- Veronachtzaming van de indicatie kan resulteren in ernstig letsel of de dood.
  - Neem goed nota van de gebruikershandleiding van het product met coating.
  - Lees de gebruikershandleiding vóór gebruik zorgvuldig door.
  - Neem goed nota van alle aanwijzingen op het product.

5.2 Veiligheidsaanwijzingen bij de coating

- Bij producten met een SOFTLINE Coating, mag de anticoagulatie niet meer dan in de gebruikelijke mate worden gereduceerd.
- Het contact met oplosmiddelen als alcohol, ether, aceton of vloeibare inhalatie-anesthetica (bijv. isofluraan, ethrane, enfluraan) kan leiden tot een verandering van de coating. Dit kan leiden tot een verminderde hemocompatibiliteit en als gevolg daarvan tot hemolyse bij de patiënt.
  - Vermijd het contact van oplosmiddelen met de coating.
  - Gebruik antiseptische desinfectiemiddelen, bijv. povidonjodium.
- Bij patiënten die therapeutisch met orale anticoagulantia (b. v. acetylsalicylzuur, Warfarin) worden behandeld, wordt aangeraden middels een preoperatieve diagnostiek het risico van een verhoogde neiging tot bloeden van deze patiënten vast te stellen.

6 Informatie over de coating

6.1 Technische gegevens

Bestanddeel	Synthetische inactieve substantie

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Wisselwerkingen met andere middelen

Wisselwerkingen tussen SOFTLINE Coating en andere substanties zijn niet bekend en worden niet verwacht.

Wisselwerkingen tussen SOFTLINE Coating en coatings van andere fabrikanten zijn niet bekend, maar kunnen niet worden uitgesloten. Producten met een SOFTLINE Coating mogen daarom niet worden gecombineerd met systemen die een ander soort coating hebben. Combinaties van Maquet Cardiopulmonary coatings kunnen zonder problemen met elkaar worden toegepast.

Raadpleeg echter de gebruikershandleidingen van de gebruikte coatings.

De toediening van enige middelen of medicamenten in een extracorporale circulatie valt onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts of van het medische personeel dat in extracorporale procedures is geschoold.

6.3 Biocompatibele eigenschappen

Producten die met SOFTLINE Coating zijn behandeld, vertonen een significante verbetering van de in-vitro hemocompatibiliteit.

De trombocytenadhesie bij met SOFTLINE Coating behandelde producten is gereduceerd.

"De trombocytenadhesie wordt gezien als oorzaak voor abnormale drukverhogingen bij oxygenators tijdens de beginfase van cardiopulmonaire bypass."
(Bron: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99)

6.4 Stabiliteit

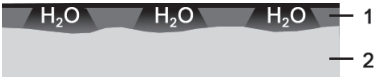
De oppervlaktebehandeling SOFTLINE Coating raakt bij gebruik van hartlongmachines door de bloedstroom niet significant los. Een sterke mechanische belasting van oppervlakken van medische hulpmiddelen met SOFTLINE Coating dient te worden vermeden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

1 Beskrivelse

SOFTLINE Coating er en overfladebehandling med et syntetisk belægningsstof til produkter med blodkontakt.
Denne brugervejledning må kun anvendes i forbindelse med brugervejledningen til det relevante produkt.
Du finder henvisninger til anvendelsestid, emballage, lagring, bortskaffelse og service i produktets brugervejledning.



1 Syntetisk inaktiv substans
2 Fremmed overflade

Overflade med SOFTLINE Coating

2 Tilsigtet formål

Forbedring af biokompatibiliteten af medicinprodukter til ekstrakorporale kredsløbssystemer. Ekstrakorporale kredsløbssystemer anvendes bl.a. i hjertekirurgien ved brug af hjertelungemaskinen.

3 Indikation

Belægningen er beregnet til anvendelse under et ekstrakorporal kredsløb ved en kardiopulmonal bypass-procedure og ekstrakorporal hjerte-/lungeunderstøttelse.

da

4 Kontraindikationer

Kontraindikationer med SOFTLINE Coating overfladebehandlede produkter kendes ikke.

5 Advarsler og forsigtighedsregler

5.1 Grundlæggende sikkerhedsanvisninger

- Manglende overholdelse af indikationen kan føre til svære kvæstelser eller død.
  - Følg brugervejledningen til det belagte produkt.
  - Læs brugervejledningen fuldt ud før brug.
  - Følg alle anvisninger på produktet.

5.2 Sikkerhedsanvisninger for belægning

- I forbindelse med produkter, der er belagt med SOFTLINE Coating, bør antikoagulationen ikke reduceres ud over det normale.
- Kontakten med opløsningsmidler, f.eks. alkohol, æter, acetone eller flydende inhalationsanæstetika (f.eks. isofluran, ethrane, enfluran), kan føre til ændring af belægningen. Dette kan forårsage en forringet hæmokompatibilitet og dermed hæmolyse hos patienter.
  - Undgå, at belægningen kommer i kontakt med opløsningsmidler.
  - Anvend et antiseptisk desinfektionsmiddel, f.eks. polyvidon-jod.
- Ved patienter, som behandles terapeutisk med orale antikoagulanter (f. eks. acetylsalicylsyre, warfarin), anbefales, at undersøge risikoen for en forhøjet blødningsberedskab ved disse patienter gennem en præoperativ diagnostik.

6 Oplysninger om belægning

6.1 Tekniske data

Bestanddel	Syntetisk inaktiv substans

6.2 Vekselvirkninger med andre midler

Vekselvirkninger mellem SOFTLINE Coating og andre substanser er ikke kendt og forventes ikke.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vekselvirkninger mellem SOFTLINE Coating og belægninger fra andre producenter er ikke kendt, men kan dog ikke udelukkes. SOFTLINE Coating belagte produkter må derfor ikke kombineres med anderledes belagte systemer. Kombinationer af belægninger fra Maquet Cardiopulmonary kan uden problemer anvendes sammen.

Følg dog brugervejledningen til de anvendte belægninger.

Ansvaret for tilsætning af enhver form for midler eller medikamenter i et ekstrakorporalt kredsløb påfalder den behandlende læge eller det medicinske personale, der er trænet i den ekstrakorporale fremgangsmåde.

6.3 Biokompatible egenskaber

Produkter, der er behandlede med SOFTLINE Coating, udviser en signifikant forbedring af in-vitro hæmokompatibiliteten.

Trombocytadhæsionen ved SOFTLINE Coating-behandlede produkter er reduceret.

"Trombocytadhæsionen anses for at være årsagen til anormale trykstigninger ved oxygenatorer under initialfasen af hjertelungebypass".

(Kilde: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99).

6.4 Stabilitet

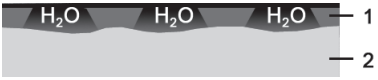
Overfladebehandlingen SOFTLINE Coating opløses ikke signifikant af blodstrømmen ved anvendelse af hjerte-lunge-maskiner. Stærk mekanisk belastning af medicinske overflader med SOFTLINE Coating skal undgås.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

1 Beskrivning

SOFTLINE Coating är ett syntetiskt ytbehandlingsmedel för produkter som kommer i kontakt med blod.
Denna bruksanvisning är endast giltig tillsammans med bruksanvisningen för respektive produkt.
Information rörande användningstid, förpackning, lagring, avfallshantering och service finns i produktens bruksanvisning.



1 Syntetiskt, overksamt ämne
2 Yta

Yta med SOFTLINE Coating

2 Användningsområde

Förbättrad biokompatibilitet hos medicintekniska produkter i system för extrakorporeal cirkulation. System för extrakorporeal cirkulation används bl.a. i samband med hjärt-lungmaskiner inom hjärtkirurgin.

3 Indikation

Beläggningen är avsedd att användas under extrakorporeal cirkulation under kardiopulmonella bypassoperationer och extrakorporeal hjärt- och lungassistans.

4 Kontraindikationer

Inga kontraindikationer är kända för produkter som ytbehandlats med SOFTLINE Coating.

5 Varningar och säkerhetsåtgärder

sv

5.1 Grundläggande säkerhetsanvisningar

- Att inte beakta indikationen kan leda till svåra skador eller dödsfall.
  - Observera bruksanvisningen för den ytbehandlade produkten.
  - Läs alltid noga igenom denna bruksanvisning innan användning.
  - Beakta alla anvisningar för denna produkt.

5.2 Säkerhetsanvisningar rörande beläggningen

- På produkter som ytbehandlats med SOFTLINE Coating bör antikoagulationen inte reduceras till under sedvanlig nivå.
- Kontakt med lösningsmedel som alkohol, eter, aceton eller flytande inhalationsanestetika (t.ex. isofluran, Ethrane, Enfluran) kan förändra beläggningen. Detta kan leda till minskad hemokompatibilitet och i förlängningen till hemolys hos patienten.
  - Undvik att beläggningen kommer i kontakt med lösningsmedel.
  - Använd antiseptiska desinfektionsmedel, t.ex. povidonjod.
- Bei Patienten, die therapeutisch mit oralen Antikoagulantien (z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin) behandelt werden, wird empfohlen, durch eine präoperative Diagnostik das Risiko einer erhöhten Blutungsbereitschaft dieser Patienten zu ermitteln.

6 Information rörande beläggningen

6.1 Tekniska data

Innehåll	Syntetiskt, overksamt ämne

6.2 Interaktioner med andra ämnen

Interaktioner mellan SOFTLINE Coating och andra ämnen är inte kända och förväntas inte förekomma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interaktioner mellan SOFTLINE Coating och beläggningar från andra tillverkare är inte kända men kan inte uteslutas. Produkter som belagts med SOFTLINE Coating får därför inte kombineras med system som ytbehandlats på annat sätt. Beläggningar från Maquet Cardiopulmonary kan kombineras utan problem.

Observera dock bruksanvisningarna för de beläggningar som används.

Tillsättning av någon typ av läkemedel eller medicin i en extrakorporeal cirkulation sker på ansvar av behandlande läkare eller medicinsk personal utbildad inom extrakorporeal cirkulation.

6.3 Biokompatibla egenskaper

Produkter som belagts med SOFTLINE Coating har betydligt bättre in vitro-hemokompatibilitet.

Trombocytadhesiviteten hos produkter som belagts med SOFTLINE Coating är reducerad.

"Trombocytadhesiviteten anses vara orsaken till onormala tryckökningar i oxygenatorer under inledningsfasen av en kardiopulmonell bypass."
(Källa: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99)

6.4 Stabilitet

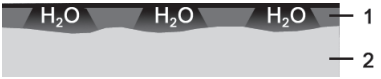
Ytbeläggningen SOFTLINE Coating löses inte upp i någon större utsträckning av blodflödet vid användning av hjärt-lungmaskiner. Undvik att medicintekniska ytor belagda med SOFTLINE Coating utsätts för kraftigt mekaniskt slitage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

1 Beskrivelse

SOFTLINE Coating er en overflatebehandling med syntetisk beleggmaterial for produkter som kommer i kontakt med blod.
Denne brukerhåndboken er kun gyldig i forbindelse med bruk av brukerhåndboken til det respektive produktet.
Informasjon om brukstid, emballasje, lagring, avfallshåndtering og service finner du i brukerhåndboken til produktet.



1 Syntetisk inaktiv substans
2 Annen overflate

Overflate med SOFTLINE Coating

2 Anvendelsesformål

Gir en forbedring av biokompatibiliteten til medisinske produkter som brukes i ekstrakorporale sirkulasjonssystemer. Ekstrakorporale sirkulasjonssystemer brukes for eksempel når det kreves hjerte-lunge-maskiner i hjertekirurgien.

3 Indikasjon

Overflatebelegget er konsipert for bruk ved ekstrakorporal sirkulasjon under kardiopulmonale bypassprosedyrer og ved ekstrakorporal hjerte-/lungestøtte.

4 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner med produkter som er overflatebehandlet med SOFTLINE Coating.

5 Advarsler og forsiktighetsregler

5.1 Grunnleggende sikkerhetsinformasjon

nb

- Dersom indikasjonen ikke overholdes, kan det føre til alvorlige personskader eller død.
  - Ta hensyn til all informasjon i brukerhåndboken om det overflatebehandlede produktet.
  - Les igjennom hele brukerhåndboken før bruk.
  - Ta hensyn til all informasjon på produktet.

5.2 Sikkerhetsinformasjon om overflatebehandling

- Antikoaguleringen bør ikke reduseres ut over det vanlige målet ved bruk av systemer som er overflatebehandlet med SOFTLINE Coating.
- Kontakt med løsemidler som alkohol, eter, aceton eller flytende inhalasjonsanestetika (f.eks. isofluran, ethrane, enfluran) kan føre til endringer i overflatebehandlingen på produktet. Dette kan føre til redusert blodforlikelighet og resultere i hemolyse hos pasienten.
  - Unngå kontakt mellom løsemidler og overflatebehandling.
  - Bruk antiseptiske desinfeksjonsmidler, som f.eks. povidon-jod.
- For pasienter som behandles terapeutisk med orale antikoagulanter (f.eks. acetylsalisylsyre, warfarin) anbefales det at man ved hjelp av en preoperativ diagnostikk vurderer risikoen for økt blødningsfare for denne pasienten.

6 Informasjon om overflatebehandling

6.1 Tekniske data

Sammensetning	Syntetisk inaktiv substans

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Vekselvirkninger med andre midler

Det forventes ingen og finnes ingen kjente vekselvirkninger mellom SOFTLINE Coating og andre substanser.

Det finnes ingen kjente vekselvirkninger mellom SOFTLINE Coating og overflatebehandlinger fra andre produsenter, men dette kan imidlertid ikke utelukkes. Produkter som er overflatebehandlet med SOFTLINE Coating, må derfor ikke kombineres med systemer med annen overflatebehandling. Ulike overflatebehandlinger fra Maquet Cardiopulmonary kan uten problemer brukes sammen.

Se imidlertid brukerhåndboken for de brukte overflatebehandlingene.

Tilførselen av alle midler eller medikamenter i et ekstrakorporal sirkulasjon er den behandlende legens ansvar eller ansvaret til det medisinske personellet som utfører og er opplært i ekstrakorporale prosedyrer.

6.3 Biokompatible egenskaper

Produkter som er behandlet med SOFTLINE Coating, oppviser en tydelig forbedring i in-vitro-hemokompatibiliteten.

Trombocyttadhesjon i produkter som er behandlet med SOFTLINE Coating, reduseres.

"Trombocyttadhesjon vurderes som årsaken til unormale trykkøkninger i oksygenatorer under initialfasen til kardiopulmonær bypass."
(Kilde: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99).

6.4 Stabilitet

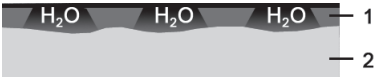
Overflatebelegget SOFTLINE Coatingløsner ikke signifikant på grunn av blodstrømmen ved bruk av hjerte-lunge-maskiner. Kraftige mekaniske belastninger på medisinske overflater med SOFTLINE Coating bør unngås.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

1 Kuvaus

SOFTLINE Coating -pintakäsittely on verikosketuksessa oleville tuotteille tarkoitettu synteettinen pinnoitemateriaali.
Tämä käyttöohje on voimassa ainoastaan yhdessä kyseisen tuotteen käyttöohjeen kanssa.
Tietoja käyttöajasta, pakkauksesta, säilytyksestä, hävittämisestä ja palveluista on tuotteen käyttöohjeessa.



1 Synteettinen inaktiivinen aine
2 Vieras pinta

SOFTLINE Coating materiaalilla käsitelty tuote

2 Käyttötarkoitus

Kehonulkoisten verenkiertojärjestelmien lääkinnällisten tuotteiden bioyhteensopivuuden parantaminen. Kehonulkoisia verenkiertojärjestelmiä käytetään esim. sydänkirurgiassa sydänkeuhkokonetta käytettäessä.

3 Käyttöaihe

Pinnoite on tarkoitettu käytettäväksi kehonulkoisen verenkierron aikana kardiopulmonaalisen ohitusleikkauksen tai kehonulkoisen sydän-keuhkotuen yhteydessä.

4 Vasta-aiheet

SOFTLINE Coating materiaalilla pintakäsiteltyjen tuotteiden ei tiedetä aiheuttaneen vasta-aiheita.

5 Varoitukset ja varotoimenpiteet

5.1 Perustavat turvallisuusohjeet

- Käyttöaiheen noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan.
  - Noudata pinnoitetun tuotteen käyttöohjetta.
  - Lue käyttöohje kokonaan ennen käyttöä.
  - Noudata kaikkia tuotteessa olevia ohjeita.

fi

5.2 Pinnoitetta koskevat turvallisuusohjeet

- SOFTLINE Coating -materiaalilla pinnoitettuja tuotteita käytettäessä antikoagulaatiota ei pidä vähentää tavanomaista enempää.
- Kosketus liuotinaineiden, kuten alkoholin, eetterin, asetonin tai nestemäisten inhalaatioanesteettien (esim. isofluraani, etraani, enfluraani), kanssa voi aiheuttaa pinnoitteessa muutoksia. Seurauksena voi olla heikentynyt hemoyhteensopivuus ja siten hemolyysi potilaalla.
  - Varo pinnoitteen joutumista kosketuksiin liuotinaineiden kanssa.
  - Käytä antiseptisiä desinfiointiaineita, kuten polyvidonijodia.
- Suun kautta otettavilla antikoagulanteilla (esim. asetyylisalisyylihappo, varfariini) hoidettavilla potilailla suositellaan suuremman verenvuotoriskin määrittämistä preoperatiivisella diagnostiikalla.

6 Tietoja pinnoitteesta

6.1 Tekniset tiedot

Aineosa	Synteettinen, inaktiivinen aine

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa

SOFTLINE Coating materiaalin ja muiden aineiden välisiä yhteisvaikutuksia ei tunneta eikä odoteta esiintyvän.

SOFTLINE Coatingn ja muiden valmistajien pinnoitteiden välisiä yhteisvaikutuksia ei tunneta, mutta ei voida myöskään sulkea pois. SOFTLINE Coating-materiaalilla pinnoitettuja tuotteita ei sen vuoksi saa yhdistää muulla tavalla pinnoitettuihin järjestelmiin. Maquet Cardiopulmonary-pinnoitteiden yhdistelmiä voidaan käyttää ongelmitta yhdessä.

Noudata kuitenkin käytettyjen pinnoitteiden käyttöohjeita.

Kaikentyyppisten aineiden tai lääkkeiden antaminen kehonulkoiseen verenkiertoon tapahtuu hoitavan lääkärin tai kehonulkoisiin menetelmiin koulutetun lääketieteellisen henkilökunnan vastuulla.

6.3 Bioyhteensopivat ominaisuudet

SOFTLINE Coating materiaalilla käsiteltyjen tuotteiden in vitro hemoyhteensopivuus on merkittävästi parempi.

Trombosyyttien adheesio on vähäisempää SOFTLINE Coating -materiaalilla käsitellyissä tuotteissa.

"Trombosyyttien adheesiota pidetään hapettimien poikkeavan paineennousun aiheuttajana kardiopulmonaalisen alkuvaiheen aikana."
(Lähde: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99)

6.4 Stabiliteetti

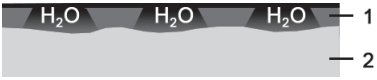
Verenvirtaus ei johda SOFTLINE Coating pintakäsittelyn irtoamiseen merkittävällä tavalla sydän-keuhkokonetta käytettäessä. Lääketieteellisten pintojen voimakasta mekaanista kuormitusta SOFTLINE Coating materiaalilla on vältettävä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

1 Kirjeldus

SOFTLINE Coating on sünteetilise kattekihi materjaliga tehtud verega kokkupuutuvate seadmete pealispinna töötlus.
See kasutusjuhend on kehtiv ainult koos asjakohase seadme kasutusjuhendiga.
Juhised kasutuskestuse, pakendi, ladustamise, jäätmekäitluse ja teeninduse kohta leiate seadme kasutusjuhendist.



1 Sünteetiliselt inaktiivne aine
2 Võõras pealispind

Pealispind tootega SOFTLINE Coating

2 Sihtotstarve

Kehavälise vereringe kontuuri süsteemide meditsiiniseadmete bioühilduvuse parendamine.
Kehavälise vereringe kontuuri süsteeme kasutatakse nt südamekirurgias tehisvereringeaparaadi rakendamise puhul.

3 Näidustus

Kattekiht on ette nähtud kasutamiseks kardiopulmonaalse šunteerimise meetodiga kehavälise vereringe kontuuri ja kehavälise südame/kopsude toetuse ajal.

4 Vastunäidustused

Kattekihiga SOFTLINE Coating töödeldud pealispinnaga seadmetel ei ole vastunäidustusi teada.

5 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

5.1 Põhilised ohutusjuhised

- Näidustuse eiramine võib põhjustada raskeid või surmavaid vigastusi.
  - Järgige kattekihiga varustatud toote kasutamisjuhendit.
  - Lugege kasutusjuhend enne kasutamist täielikult läbi.
  - Järgige kõiki tootel olevaid juhiseid.

5.2 Ohutusjuhised kattekihi kohta

- Seadmetel, mis on varustatud kattekihiga tootest SOFTLINE Coating, ei tohiks antikoagulatsiooni tavapärasest määrast rohkem vähendada.
- Kokkupuude lahustitega, nagu näiteks alkoholi, eetri, atsetooni või vedelate inhaleeritavate anesteetikumidega (nt isofluraan, etraan, enfluraan) võib põhjustada kattekihi muudatuse. See võib põhjustada halvenenud hemoühilduvuse ja selle tagajärjel hemolüüsi patsiendil.
  - Vältige lahustite kokkupuudet kattekihiga.
  - Kasutage antiseptilisi desinfitseerimisvahendeid, nt polüvidoonjodiini.
- Patsientide puhul, keda terapeutiliselt ravitakse oraalsete antikoagulantidega (nt atsetüülsalitsüülhape, varfariin), soovitatakse preoperatiivse diagnostika abil teha kindlaks nende patsientide suurenenud veritsemiskalduvuse risk.

6 Info kattekihi kohta

6.1 Tehnilised andmed

Koostisosa	Sünteetiline, inaktiivne aine

6.2 Koostoimed teiste vahenditega

Toote SOFTLINE Coating ning teiste ainete vahelisi koostoimeid ei ole teada ja neid ei oodata.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Materjali SOFTLINE Coating ning teiste tootjate kattekihtide vahelisi koostoimeid ei ole teada, ent neid ei saa siiski välistada. Materjalist SOFTLINE Coating kattekihiga varustatud seadmeid ei tohi seepärast kombineerida teistsuguse kattekihiga varustatud süsteemidega. Ettevõtte Maquet Cardiopulmonary kattekihtide kombinatsioone saab probleemideta koos üksteisega kasutada.

Järgige siiski kasutusjuhendeid kasutatavate kattekihtide kohta.

Mistahes vahendite või medikamentide manustamine kehavälise vereringe kontuuri jääb raviarsti või kehavälise vereringe kontuuri meetodi alal koolitatud meditsiinilise personali vastutada.

6.3 Bioühilduvad omadused

Seadmetel, mida on töödeldud tootega SOFTLINE Coating, võib näha in vitro hemoühilduvuse märkimisväärset parenemist.

Tootega SOFTLINE Coating töödeldud seadmetel on vähenenud trombotsüütide adhesioon.

„Hapnikugeneraatorite puhul peetakse kardiopulmonaalse šunteerimise algusfaasi ajal ebanormaalsete rõhutõusude põhjuseks trombotsüütide adhesiooni."
(Allikas: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99)

6.4 Stabiilsus

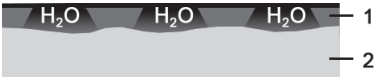
Tootega SOFTLINE Coating töödeldud pealispind ei tule tehisvereringeaparaatide kasutamisel verevoolu tõttu märkimisväärselt lahti. Tootega SOFTLINE Coating varustatud meditsiiniliste pealispindade suurt mehaanilist koormust tuleb vältida.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

1 Apraksts

SOFTLINE Coating ir virsmas apstrāde ar sintētisku pārklājuma vielu izstrādājumiem, kas saskaras ar asinīm.
Šī lietošanas pamācība ir jāizmanto kopā ar konkrētā izstrādājuma lietošanas pamācību.
Norādījumi par lietošanas ilgumu, iepakojumu, uzglabāšanu, utilizēšanu un tehnisko apkopi ir atrodami izstrādājuma lietošanas pamācībā.



1 Sintētiska, neaktīva viela
2 Sveša virsma

Virsmas ar SOFTLINE Coating

2 Paredzētais nolūks

Ekstrakorporālās asinsrites sistēmas medicīnisko izstrādājumu biosaderības uzlabošana.
Ekstrakorporālās asinsrites sistēmas tiek izmantotas, piem., sirds ķirurģijā, lietojot sirds–plaušu iekārtu.

3 Indikācijas

Šis pārklājums ir paredzēts izmantošanai ekstrakorporālās asinsrites laikā ar kardiopulmonālu apvadu un ekstrakorporālu sirds/plaušu darbības atbalstu.

4 Kontrindikācijas

Kontrindikācijas ar izstrādājumiem, kam ir SOFTLINE Coating virsmas pārklājums, nav zināmas.

5 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

5.1 Svarīgākie drošības norādījumi

- Indikācijas neievērošana var izraisīt nopietnus savainojumus vai pat nāvi.
  - Ievērojiet produkta ar pārklājumu lietošanas pamācības norādījumus.
  - Pirms izmantošanas pilnībā izlasiet lietošanas pamācības.
  - Ievērojiet visus uz produkta redzamos norādījumus.

5.2 Drošības norādījumi par pārklājumu

- Izstrādājumiem, kas ir pārklāti arSOFTLINE Coating, antikoagulantus nevajadzētu samazināt zem ierastā daudzuma.
- Saskaroties ar tādiem šķīdinātājiem kā spirts, ēteris, acetons vai šķidriem ieelpojamajiem anestēzijas līdzekļiem (piem., izoflurāns, etrāns, enflurāns), iespējamas pārklājuma izmaiņas. Tas var samazināt hemosaderību un izraisīt pacientiem hemolīzi.
  - Rūpējieties, lai uz pārklājuma nenokļūtu šķīdinātāji.
  - Izmantojiet antiseptisku dezinfekcijas līdzekli, piem., polividona jodīnu.
- Pacientiem, kam terapeitiski tiek doti orālie antikoagulanti (piem., acetilsalicilskābe, varfarīns), ir ieteicams, izmantojot pirmsoperācijas diagnostiku, samazināt šo pacientu paaugstināto asiņošanas risku.

lv

6 Informācija par pārklājumu

6.1 Tehniskā informācija

Sastāvdaļa	Sintētiska, neaktīva viela

6.2 Mijiedarbības ar citiem līdzekļiem

Mijiedarbība starp SOFTLINE Coating un citām substancēm nav zināma un nav sagaidāma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mijiedarbība starp SOFTLINE Coating un citu ražotāju pārklājumiem nav zināma, taču to nevar izslēgt. Tāpēc ar SOFTLINE Coating pārklātos izstrādājumus nedrīkst kombinēt ar citā veidā pārklātām sistēmām. Maquet Cardiopulmonary pārklājumu kombināciju var bez problēmām izmantot kopā.

Ievērojiet arī izmantoto pārklājumu lietošanas pamācības.

Citu līdzekļu vai medikamentu deva ekstrakorporālā asinsrites sistēmā ir ārstējošā ārsta vai par ekstrakorporāliem procesiem apmācītā medicīniskā personāla atbildība.

6.3 Biosaderīgas īpašības

Izstrādājumi, kas ir apstrādāti ar SOFTLINE Coating, uzrāda ievērojamus uzlabojumus in vitro hemosaderībā;

Trombocītu adhēzija SOFTLINE Coating apstrādātu izstrādājumu gadījumā ir samazināta.

"Trombocītu adhēzija tiek uzskatīta par anormālas spiediena paaugstināšanās cēloni oksigenatoru gadījumā kardiopulmonālā apvada sākuma fāzes laikā."
(Avots: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99)

6.4 Stabilitāte

Virsmas apstrāde SOFTLINE Coating ar asins caurplūdes ātrumu, lietojot sirds–plaušu iekārtu, netiek ievērojami mainīta. Ar SOFTLINE Coating ir jāizvairās no medicīnisko virsmu stiprām mehāniskām slodzēm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

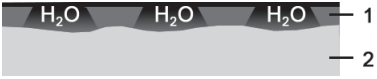
SOFTLINE Coating

1 Aprašas

SOFTLINE Coating yra gaminių, skirtų sąlyčiui su krauju, paviršiaus danga su sintetine dengiamąja medžiaga.

Ši naudojimo instrukcija galioja tik kartu su atitinkamo gaminio naudojimo instrukcija.

Informacijos apie naudojimo trukmę, pakuotę, laikymą, atliekų tvarkymą ir techninę priežiūrą rasite atitinkamo gaminio naudojimo instrukcijoje.



1 Sintetinė neaktyvi medžiaga
2 Pašalinis paviršius

Paviršius su SOFTLINE Coating

2 Numatytoji paskirtis

Pagerinti ekstrakorporinės cirkuliacijos sistemose esančių medicinos priemonių biologinį suderinamumą. Ekstrakorporinės cirkuliacijos sistemos taikomos, pvz., širdies chirurgijoje, naudojant širdies ir plaučių mašinas.

3 Indikacijos

Danga skirta naudoti ekstrakorporinės cirkuliacijos metu, atliekant kardiopulmoninę šuntavimo procedūrą ir ekstrakorporinę širdies / plaučių palaikymo funkciją.

4 Kontraindikacijos

Gaminių su SOFTLINE Coating paviršiaus danga kontraindikacijos nežinomos.

5 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

5.1 Pagrindiniai saugos nurodymai

- Nesilaikant šio nurodymo galima sunkiai ar net mirtinai sužaloti pacientą.
  - Vadovaukitės padengtų gaminių naudojimo instrukcija.
  - Prieš pradėdami darbą atidžiai perskaitykite visą naudojimo instrukciją.
  - Laikykitės visų nuorodų dėl gaminio.

5.2 Dangos saugos nuorodos

- Naudojant gaminius, padengtus SOFTLINE Coating, antikoaguliacija neturėtų būti sumažinta daugiau nei įprasta.
- Sąlytis su tirpikliais, tokiais kaip alkoholis, eteris, acetonas ar skysti inhaliuojami anestetikai (pvz., izofluranas, etranas, enfluranas), gali pakeisti dangą. Dėl to gali sumažėti hemologinis suderinamumas ir padidėti paciento hemolizė.
  - Dangą saugokite nuo sąlyčio su tirpikliais.
  - Naudokite antiseptines dezinfekavimo priemones, pvz., polividono jodą.
- Jeigu pacientui skirti geriamieji antikoaguliantai (pvz., acetilsalicilo rūgštis, varfarinas), prieš operaciją rekomenduojama atlikti tyrimą ir ištirti šio paciento pasirengimą padidėjusio kraujavimo rizikai.

lt

6 Informacija apie dangą

6.1 Techniniai duomenys

Sudedamoji dalis	Sintetinė, neaktyvi medžiaga

6.2 Reakcija su kitomis priemonėmis

Reakcija tarp SOFTLINE Coating ir kitų medžiagų nežinoma ir jos turėtų nebūti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reakcija tarp SOFTLINE Coating ir kitų gamintojų dangų nežinoma, tačiau jos tikimybės atmesti negalima. Taigi gaminių su SOFTLINE Coating danga negalima naudoti kartu su kitomis dangomis dengtomis sistemomis. Maquet Cardiopulmonary dangų derinius be problemų galima naudoti kartu.

Vis dėlto laikykitės naudojamų dangų naudojimo instrukcijų.

Už bet kokių priemonių ar vaistų skyrimą per ekstrakorporinę cirkuliaciją atsako gydantis gydytojas arba medicinos darbuotojai, išmokyti atlikti ekstrakorporines procedūras.

6.3 Biologinio suderinamumo savybės

Gaminiai su SOFTLINE Coating danga pasižymi kur kas geresniu hemologiniu suderinamumu in vitro.

Naudojant gaminius su SOFTLINE Coating danga, trombocitų adhezija yra sumažėjusi.

"Naudojant oksigenatorius, per pradinį kardiopulmoninio šuntavimo etapą trombocitų adhezija vertinama kaip nejprasto slėgio padidėjimo priežastis."
(Šaltinis: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren (It. Laikinų slėgio svyravimų naudojant membraninius oksigenatorius studijų apžvalga); Kardiotechnik 1/99)

6.4 Stabilumas

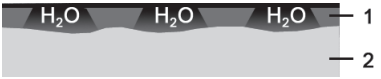
Naudojant širdies ir plaučių mašinas, kraujo srautas paviršiaus dangos SOFTLINE Coating beveik nenuplauna. Medicininius paviršius su SOFTLINE Coating saugokite nuo stiprios mechaninės apkrovos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

1 Opis

SOFTLINE Coating to powierzchnia o syntetycznej powłoce przeznaczona do produktów mających kontakt z krwią.
Niniejszą instrukcję użytkowania należy stosować łącznie z następującymi instrukcjami użytkowania danego produktu.
Wskazówki dotyczące czasu stosowania, opakowania, przechowywania, utylizacji i serwisowania można znaleźć w instrukcji użytkowania produktu.



1 Syntetyczna substancja nieaktywna
2 Powierzchnia obca

Powierzchnia z SOFTLINE Coating

2 Przeznaczenie

Poprawa biokompatybilności produktów medycznych systemów do przeprowadzania krążenia pozaustrojowego. Systemy do przeprowadzania krążenia pozaustrojowego są stosowane np. w kardiochirurgii w przypadku użycia aparatu płuco-serce.

3 Wskazania

Powłoka jest przeznaczona do stosowania podczas krążenia pozaustrojowego przy bypassie sercowo-płucnym oraz pozaustrojowym wspomaganiu pracy serca/płuc.

4 Przeciwwskazania

Nie są znane jakiekolwiek przeciwwskazania do stosowania produktów wyposażonych w powłokę SOFTLINE Coating.

5 Ostrzeżenia i środki ostrożności

5.1 Zasadnicze wskazówki bezpieczeństwa

- Nieprzestrzeganie wskazań może prowadzić do ciężkiego zranienia lub śmierci pacjenta.
  - Należy przestrzegać instrukcji użytkowania powleczonego produktu.
  - Przed użyciem produktu należy zapoznać się z pełną treścią instrukcji użytkowania.
  - Należy przestrzegać wszelkich informacji umieszczonych na produkcie.

5.2 Wskazówki bezpieczeństwa dotyczące powłoki

- W przypadku produktów pokrytych SOFTLINE Coating, nie należy nadzwyczajnie redukować antykoagulacji.
- Kontakt z rozpuszczalnikami takimi jak alkohol, eter, aceton oraz płynnymi środkami do znieczulenia ogólnego drogą wziewną (np. izofluran, Ethrane, enfluran) może spowodować zmiany w powłoce. Może to prowadzić do zmniejszenia hemokompatybilności oraz skutkować wystąpieniem hemolizy u pacjenta.
  - Należy unikać kontaktu powłoki z rozpuszczalnikami.
  - Należy stosować antyseptyczne środki dezynfekcyjne, np. jodopowidon.
- W przypadku pacjentów, którym środki przeciwkrzepliwe podawane są doustnie (np. kwas acetylosalicylowy, warfarin), zaleca się w ramach przedoperacyjnej diagnostyki określić ryzyko wystąpienia u tych pacjentów zwiększonej skazy krwotocznej.

pl

6 Informacje dotyczące powłoki

6.1 Dane techniczne

Składnik	Syntetyczna substancja nieaktywna

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Wzajemne oddziaływanie z innymi substancjami

Nie są znane i nie należy spodziewać się wzajemnych oddziaływań pomiędzy SOFTLINE Coating i innymi substancjami.

Nie są znane interakcje powłoki SOFTLINE Coating z powłokami innych producentów, nie można ich jednak wykluczyć. Dlatego też produktów powleczonych SOFTLINE Coating nie wolno łączyć z systemami pokrytymi powłokami innych producentów. Powłoki firmy Maquet Cardiopulmonary można bez problemu stosować łącznie, kombinując je ze sobą.

Należy jednak przestrzegać instrukcji użytkowania stosowanych powłok.

Za podawanie jakichkolwiek środków lub leków do systemu krążenia pozaustrojowego odpowiada lekarz przeprowadzający zabieg lub personel medyczny przeszkolony w zakresie procedury krążenia pozaustrojowego.

6.3 Właściwości biokompatybilne

Produkty pokryte SOFTLINE Coating wykazują znaczące polepszenie hemokompatybilności in vitro.

W przypadku produktów powlekanych SOFTLINE Coating zaobserwowano wyraźnie niższą adhezję trombocytów.

"Adhezję trombocytów uważa się za przyczynę nietypowych wzrostów ciśnienia w oksygeneratorach podczas fazy inicjującej bypass sercowo-płucny."

(Źródło: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99)

6.4 Stabilność

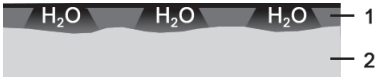
Przepływ krwi podczas stosowania aparatu płuco-serce nie powoduje znaczącego ubytku powłoki SOFTLINE Coating. Należy unikać silnych obciążeń mechanicznych oddziałujących na powierzchnie medyczne pokryte SOFTLINE Coating.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

1 Popis

SOFTLINE Coating je povrchová úprava syntetickým potahovým materiálem pro výrobky, které přicházejí do styku s krví.
Tento návod k použití je platný pouze ve spojení s návodem k použití příslušného výrobku.
Pokyny ohledně doby použití, balení, uskladnění, likvidace a servisu najdete v návodu k použití výrobku.



1 Syntetická neaktivní látka
2 Cizí povrch

Povrch s úpravou SOFTLINE Coating

2 Určený účel použití

Zlepšení biokompatibility zdravotnických prostředků mimotělních oběhových systémů. Mimotělní oběhové systémy se používají např. v chirurgii srdce při použití přístroje pro mimotělní oběh.

3 Indikace

Tato povrchová vrstva je určena k použití během mimotělního oběhu při procesu kardiopulmonálního bypassu a při mimotělní podpoře srdce/plic.

4 Kontraindikace

Kontraindikace s výrobky s povrchovou úpravou SOFTLINE Coating nejsou známy.

5 Varování a preventivní bezpečnostní opatření

5.1 Základní bezpečnostní pokyny

- Nedodržení indikace může vést k vážným poraněním nebo ke smrti.
  - Dodržujte návod k použití výrobku s touto povrchovou vrstvou.
  - Před použitím výrobku si přečtěte celý návod k použití.
  - Dodržujte všechny pokyny na výrobku.

5.2 Bezpečnostní pokyny týkající se povrchové vrstvy

- U výrobků potažených vrstvou SOFTLINE Coating by antikoagulace neměla být redukována přes obvyklou míru.
- Kontakt s rozpouštědly, jako jsou např. alkohol, éter, aceton nebo tekutá inhalační anestetika (např. isofluran, Ethrane, enfluran), může vést ke změně této povrchové vrstvy. To může vést ke snížené hemokompatibilitě a v důsledku toho k hemolýze u pacienta.
  - Zabraňte kontaktu rozpouštědel s touto povrchovou vrstvou.
  - Používejte antiseptické dezinfekční prostředky, např. jodovaný povidon.
- U pacientů, kteří jsou léčeni perorálními antikoagulancii (např. kyselina acetylsalicylová, warfarin), se doporučuje pomocí předoperační diagnostiky zjistit riziko zvýšené náchylnosti ke krvácení u těchto pacientů.

6 Informace k povrchové vrstvě

6.1 Technické údaje

Složky	Syntetická neaktivní látka

6.2 Interakce s jinými látkami

Interakce mezi SOFTLINE Coating a jinými látkami nejsou známy a neočekávají se.

cs

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interakce mezi SOFTLINE Coating a povrchovými vrstvami jiných výrobců nejsou známy, avšak nemohou být vyloučeny. Výrobky potažené vrstvou SOFTLINE Coating proto nesmí být kombinovány se systémy s jinou povrchovou vrstvou. Kombinace povrchových vrstev Maquet Cardiopulmonary lze společně používat bez jakýchkoliv problémů.

Dodržujte však návody k použití pro použité povrchové vrstvy.

Přidání jakýchkoli prostředků nebo léků do mimotělního oběhu je na zodpovědnosti ošetřujícího lékaře nebo zdravotnického personálu vyškoleného v mimotělních postupech.

6.3 Biokompatibilní vlastnosti

Výrobky opatřené vrstvou SOFTLINE Coating vykazují signifikantní zlepšení hemokompatibility in vitro.

Adheze trombocytů je u výrobků s povrchovou úpravou SOFTLINE Coating snížená.

"Adheze trombocytů je pokládána za příčinu abnormálních nárůstů tlaku u oxygenátorů během počáteční fáze kardiopulmonálního bypassu."
(Zdroj: Schulte a kol.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99).

6.4 Stabilita

Povrchová úprava SOFTLINE Coating není při použití přístroje pro mimotělní oběh krvotokem signifikantně odlučována. Je třeba vyvarovat se silného mechanického namáhání medicinálních povrchů s SOFTLINE Coating.

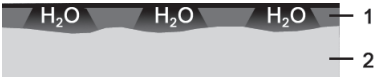
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

sk

1 Popis

SOFTLINE Coating je povrchová úprava so syntetickou povrchovou vrstvou pre produkty, ktoré prichádzajú do kontaktu s krvou.
Tento návod na použitie je platný len v spojení s návodom na použitie príslušného produktu.
Pokyny týkajúce sa doby použitia, balenia, skladovania, likvidácie a servisu nájdete v návode na použitie produktu.



1 Syntetická inaktívna látka
2 Povrch cudzieho telesa

Povrch s úpravou SOFTLINE Coating

2 Určené použitie

Zlepšenie biokompatibility zdravotníckych pomôcok systémov mimotelového obehu. Systémy mimotelového obehu sa aplikujú napr. v kardiochirurgii pri použití kardiorespiračných prístrojov.

3 Indikácia

Povrchová vrstva je určená na použitie počas mimotelového obehu pri kardiopulmonálnom bypasse a mimotelovej podpore srdca/pľúc.

4 Kontraindikácie

Kontraindikácie produktov s povrchovou úpravou SOFTLINE Coating nie sú známe.

5 Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

5.1 Základné bezpečnostné pokyny

- Nerešpektovanie indikácie môže viesť k ťažkým poraneniam alebo smrti.
  - Dodržiavajte návod na použitie produktu potiahnutého povrchovou vrstvou.
  - Pred použitím si prečítajte celý návod na použitie.
  - Dodržiavajte všetky pokyny na produkte.

5.2 Bezpečnostné pokyny k povrchovej vrstve

- Pri produktoch potiahnutých vrstvou SOFTLINE Coating by sa antikoagulácia nemala znížiť pod obvyklú mieru.
- Kontakt s rozpúšťadlami, ako je alkohol, éter, acetón alebo kvapalné inhalačné anestetiká (napr. izoflurán, etrán, enflurán), môže viesť k zmenám v povrchovej vrstve. To môže viesť k zníženej hemokompatibilite a spôsobiť pacientovi hemolýzu.
  - Zabráňte kontaktu povrchovej vrstvy s rozpúšťadlami.
  - Používajte antiseptické dezinfekčné prostriedky, napr. jódovaný povidón.
- U pacientov liečených orálnymi antikoagulantmi (napr. kyselinou acetylsalicylovou, warfarínom) sa odporúča predoperačnou diagnostikou zistiť riziko zvýšeného sklonu týchto pacientov ku krvácaniu.

6 Informácie o povrchovej vrstve

6.1 Technické údaje

Zložka	Syntetická inaktívna látka

6.2 Interakcie s inými prostriedkami

Interakcie medzi povrchovou úpravou SOFTLINE Coating a inými látkami nie sú známe a nepredpokladajú sa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interakcie medzi SOFTLINE Coating a povrchovými vrstvami iných výrobcov nie sú známe, nedajú sa však vylúčiť. Produkty potiahnuté vrstvou SOFTLINE Coating sa preto nesmú kombinovať so systémami potiahnutými inými vrstvami. Kombinácie povrchových vrstiev od spoločnosti Maquet Cardiopulmonary je možné bez problémov aplikovať.

Dodržiavajte však návody na použitie pre použité povrchové vrstvy.

Za podanie akýchkoľvek prostriedkov alebo liekov do mimotelového obehu nesie zodpovednosť ošetrujúci lekár alebo zdravotnícky personál vyškolený v metódach mimotelového obehu.

6.3 Biokompatibilné vlastnosti

Produkty, ktoré boli potiahnuté vrstvou SOFTLINE Coating, vykazujú významné zlepšenie in-vitro hemokompatibility.

Adhézia trombocytov pri produktoch potiahnutých vrstvou SOFTLINE Coating je znížená.

"Adhézia trombocytov sa považuje za príčinu abnormálneho nárastu tlaku v oxygenátoroch počas iniciačnej fázy kardiopulmonálneho bypassu."
(Zdroj: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99)

6.4 Stabilita

Prietok krvi pri použití kardiorespiračných prístrojov významne neodplavuje povrchovú úpravu SOFTLINE Coating. Je potrebné zabrániť silnému mechanickému namáhaniu zdravotníckych povrchov s vrstvou SOFTLINE Coating.

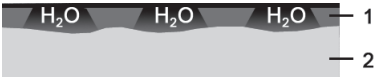
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

sl

1 Opis

SOFTLINE Coating je površinska obdelava s sintetičnim premaznim materialom za izdelke, ki pridejo v stik s krvjo.
Ta navodila za uporabo so veljavna samo v povezavi z navodili za uporabo ustreznega izdelka.
Napotke o trajanju uporabe, embalaži, shranjevanju, odstranjevanju med odpadke in servisu najdete v navodilu za uporabo izdelka.



1 Sintetična neaktivna snov
2 Tuja površina

Površina s SOFTLINE Coating

2 Predvideni namen

Izboljšanje biokompatibilnosti medicinskih pripomočkov za sisteme zunajtelesnega krvnega obtoka. Sistemi zunajtelesnega krvnega obtoka se uporabljajo npr. v srčni kirurgiji pri uporabi srčno-pljučne naprave.

3 Indikacije

Prevleka je namenjena uporabi med zunajtelesnim krvnim obtokom v postopku kardiopulmonalnega obvoda in zunajtelesno podporo za srce/pljuča.

4 Kontraindikacije

Kontraindikacije izdelkov, površinsko obdelanih s SOFTLINE Coating, niso znane.

5 Opozorila in previdnostni ukrepi

5.1 Osnovni varnostni napotki

- Neupoštevanje indikacije lahko vodi do resnih poškodb ali smrti.
  - Upoštevajte navodila za uporabo prevlečenega izdelka.
  - Pred uporabo preberite celotna navodila za uporabo.
  - Upoštevajte vse napotke na izdelku.

5.2 Varnostni napotki za prevleko

- Pri izdelkih, ki so prevlečeni s SOFTLINE Coating, se antikoagulacije ne sme zmanjšati preko običajne ravni.
- Stik s topili, kot so alkohol, eter, aceton ali tekoči inhalacijski anestetiki (npr. izofluran, etran, enfluran), lahko povzroči spremembo prevleke. To lahko vodi do zmanjšane hemokompatibilnosti in posledične hemolize pri bolniku.
  - Preprečite stik topil s prevleko.
  - Uporabljajte antiseptična dezinfekcijska sredstva, npr. povidon jod.
- Pri bolnikih, ki se terapevtsko zdravijo s peroralnimi antikoagulanti (npr. acetilsalicilna kislina, varfarin), je priporočljivo s predoperativno diagnozo določiti tveganje za povečano krvavitev pri teh bolnikih.

6 Informacije o prevleki

6.1 Tehnični podatki

Učinkovina	Sintetična, neaktivna snov

6.2 Interakcije z drugimi sredstvi

Interakcije med SOFTLINE Coating in drugimi snovmi niso znane in niso pričakovane.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interakcije med SOFTLINE Coating in prevlekami drugih proizvajalcev niso znane, vendar pa jih ni mogoče izključiti. S SOFTLINE Coating prevlečenih izdelkov se zato ne sme kombinirati s sistemi, prevlečenimi z drugimi snovmi. Kombinacije prevlek podjetja Maquet Cardiopulmonary lahko brez težav medsebojno uporabljate.

Vendar pa upoštevajte navodila za uporabo uporabljenih prevlek.

Za dajanje kakršnih koli sredstev ali zdravil v zunajtelesni krvni obtok je odgovoren lečeči zdravnik ali medicinsko osebje, usposobljeno za zunajtelesne postopke.

6.3 Biokompatiblne lastnosti

Izdelki, ki so bili obdelani s SOFTLINE Coating, kažejo znatno izboljšanje in vitro hemokompatibilnosti.

Lepljenje trombocitov se pri izdelkih, obdelanih s SOFTLINE Coating, zmanjša.

"Lepljenje trombocitov se smatra za vzrok za nenormalno povečanje tlaka pri oksigenatorjih v začetni fazi kardiopulmonalnega obvoda."
(Vir: Schulte et al.: Pregled študije prehodnih tlačnih ekskurzij v membranskih oksigenatorjih; kardiološka tehnologija 1/99)

6.4 Stabilnost

Površinska obdelava SOFTLINE Coating se zaradi krvnega pretoka pri uporabi srčno-pljučnih naprav bistveno ne odlušči. Preprečiti je treba močno mehansko obremenitev medicinskih površin s SOFTLINE Coating.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

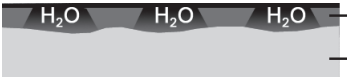
SOFTLINE Coating

1 Leírás

A SOFTLINE Coating szintetikus bevonatanyagot tartalmaz felületkezelő, vérrel kapcsolatba kerülő termékekhez.

Ez a használati utasítás csak az adott termék használati utasításával együtt érvényes.

Az alkalmazási időtartamra, csomagolásra, tárolásra, ártalmatlanításra és szervizre vonatkozó megjegyzések a termék használati utasításában találhatók.



1 Szintetikus inaktív anyag
2 Idegen felület

SOFTLINE Coating bevonattal ellátott felület

2 Rendeltetés

Az extrakorporális keringetõ rendszerekben használatos gyógyászati termékek biokompatibilitásának javítása. Az extrakorporális keringetõ rendszereket pl. a szívsebészetben, a szív-tüdõ gép alkalmazása esetén használják.

3 Javallat

A bevonat extrakorporális keringés során alkalmazandó kardiopulmonális bypass eljárás és extrakorporális szív-/tüdőtámogatás esetében.

4 Ellenjavallatok

Nem ismeretes a SOFTLINE Coating felületkezelt termékek használatával szembeni ellenjavallat.

5 Figyelmeztetések és óvintézkedések

5.1 Alapvető biztonsági megjegyzések

- A javallat figyelmen kívül hagyása súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
  - Vegye figyelembe a bevont termék használati utasítását.
  - Használat előtt olvassa végig a használati utasítást.
  - Vegye figyelembe a termékre vonatkozó összes utasítást.

5.2 A bevonatra vonatkozó biztonsági megjegyzések

- A SOFTLINE Coating anyaggal bevont termékek esetén az antikoagulációt nem ajánlatos a szokásosnál nagyobb mértékben csökkenteni.
- Az olyan oldószerekkel való érintkezés, mint például alkohol, éter, aceton vagy folyékony inhalációs anesztetikumok (pl. izoflurán, etrán, enflurán) a bevonat megváltozásához vezethet. Ez csökkent hemokompatibilitáshoz és ennek következtében a páciens testében hemolízishez vezethet.
  - Kerülje el a bevonat oldószerekkel való érintkezését.
  - Használjon antiszeptikus fertőtlenítőszereket, mint pl. polividon-jód.
- Azoknál a betegeknél, akiket terápiásan orális antikoagulánsokkal (pl.acetilszalicilsav, warfarin) kezelnek, ajánlatos egy preoperatív diagnosztika útján megállapítani a beteg megnövekedett vérzési hajlamának kockázatát.

6 A bevonatra vonatkozó információk

6.1 Műszaki adatok

Összetevő	Szintetikus inaktív anyag

6.2 Kölcsönhatás más szerekkel

A SOFTLINE Coating és más anyagok között kölcsönhatás nem ismert és nem várható.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A SOFTLINE Coating és más gyártók bevonatai között kölcsönhatás nem ismert, de nem zárható ki. Ezért a SOFTLINE Coating anyaggal bevont termékeket nem szabad más módon bevont rendszerekkel kombinálni. A Maquet Cardiopulmonary bevonatokkal alkotott kombinációk problémamentesen használhatók egymással.

Mindazonáltal vegye figyelembe a használt bevonatok használati utasításait is.

Bármilyen gyógyszer vagy orvosság extrakorporális keringésben történő beadása a kezelőorvos vagy az extrakorporális eljárások terén képzett orvosi személyzet felelőssége.

6.3 Biokompatibilis tulajdonságok

A SOFTLINE Coating anyaggal kezelt termékek az in vitro hemokompatibilitás jelentős mértékű javulását mutatják.

A SOFTLINE Coating anyaggal kezelt termékek esetében a trombocitaadhézió csökkent.

"A trombocitaadhéziót tekintik a kardiopulmonáris bypass kezdeti fázisában az oxigenátoroknál fellépő rendellenes nyomásemelkedés kiváltó okának."
(Forrás: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99).

6.4 Stabilitás

A szív-tüdő gép alkalmazása során a véráram nem oldja le jelentős mértékben a SOFTLINE Coating felületbevonatot. Kerülni kell a SOFTLINE Coating-gal bevont gyógyászati felületek erős mechanikai igénybevételét.

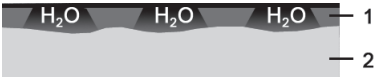
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

ro

1 Descriere

SOFTLINE Coating este un tratament de suprafaţă cu un material de acoperire sintetic pentru produsele ce intră în contact cu sângele.
Aceste instrucţiuni de utilizare sunt valabile numai împreună cu instrucţiunile de utilizare pentru respectivul produs.
Instrucţiuni cu privire la durata de utilizare, ambalaj, depozitare, eliminare la deşeuri şi service se găsesc în instrucţiunile de utilizare ale produsului.



1 Substanţă sintetică inactivă
2 Suprafaţă străină

Suprafaţă cu SOFTLINE Coating

2 Destinaţie

Îmbunătăţirea biocompatibilităţii produselor medicale din sistemele circulatorii extracorporale. Sistemele circulatorii extracorporale se utilizează, de exemplu, în chirurgia cardiacă la folosirea unei maşini pentru intervenţie cardiopulmonară.

3 Indicaţie

Stratul de acoperire este destinat pentru utilizare în timpul unui circuit extracorporal la o procedură de bypass cardiopulmonar şi la o intervenţie cardiopulmonară extracorporală.

4 Contraindicaţii

Pentru produse a căror suprafaţă este tratată cu SOFTLINE Coating nu sunt cunoscute contraindicaţii.

5 Avertizări şi măsuri de precauţie

5.1 Indicaţii de siguranţă de bază

- Nerespectarea indicaţiilor poate provoca leziuni grave sau deces.
  - Respectaţi instrucţiunile de utilizare pentru produsul prevăzut cu strat de acoperire.
  - Înainte de folosire, citiţi în întregime instrucţiunile de utilizare.
  - Aveţi în vedere toate indicaţiile de pe produs.

5.2 Instrucţiuni de siguranţă pentru aplicarea stratului de acoperire

- La produsele la care s-a aplicat un strat de acoperire SOFTLINE Coating anticoagularea nu trebuie redusă peste nivelul obişnuit.
- Contactul cu solvenţi precum alcool, eter, acetonă sau anestezice inhalatorii lichide (de exemplu isofluran, ethran, enfluran) poate duce la o modificare a stratului de acoperire. Acest lucru poate duce la o hemocompatibilitate redusă şi, în consecinţă, poate provoca hemoliză la pacient.
  - Evitaţi contactul stratului de acoperire cu solvenţi.
  - Utilizaţi dezinfectanţi antiseptici, de exemplu iod polividon.
- La pacienţii care sunt trataţi cu anticoagulante orale (de exemplu acid acetilsalicilic, warfarină) se recomandă identificarea riscului unei tendinţe crescute de sângerare printr-o diagnosticare preoperatorie.

6 Informaţii referitoare la stratul de acoperire

6.1 Date tehnice

Componentă	Substanţă sintetică inactivă

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Interacţiuni cu alte substanţe

Interacţiuni între SOFTLINE Coating şi alte substanţe nu sunt cunoscute şi nu se aşteaptă să apară.

Interacţiuni între SOFTLINE Coating şi straturi de acoperire de la alţi producători nu sunt cunoscute, însă nu sunt excluse. Din acest motiv, produsele acoperite cu SOFTLINE Coating nu pot fi combinate cu sisteme acoperite cu alte straturi. Straturile de acoperire Maquet Cardiopulmonary pot fi combinate reciproc fără probleme şi pot fi utilizate ca atare.

Aveţi în vedere, însă, instrucţiunile de utilizare pentru straturile de acoperire utilizate.

Administrarea de orice substanţe sau de medicamente într-un circuit extracorporal se face sub responsabilitatea medicului curant sau a personalului medical instruit pentru proceduri extracorporale.

6.3 Proprietăţi biocompatibile

Produsele care au fost tratate cu SOFTLINE Coating prezintă o îmbunătăţire semnificativă a hemocompatibilităţii in vitro.

Aderarea de trombocite la produse tratate cu SOFTLINE Coating este redusă.

"Aderarea de trombocite este considerată cauza pentru creşteri de presiune anormale la oxigenatoare în timpul fazei iniţiale de bypass cardiopulmonar."
(Sursă: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99)

6.4 Stabilitate

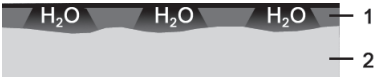
Stratul de acoperire a suprafeţei SOFTLINE Coating nu este atacat semnificativ de fluxul sanguin la utilizarea maşinilor de intervenţie cardiopulmonară. Solicitările mecanice puternice ale suprafeţelor medicale tratate cu SOFTLINE Coating trebuie evitate.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

1 Opis

SOFTLINE Coating je površinski tretman sa sintetičkim premazom za proizvode koji dolaze u dodir s krvlju.
Ove upute za uporabu važe samo u kombinaciji s uputama za uporabu dotičnog proizvoda.
Napomene o vremenu primjene, pakiranju, skladištenju, zbrinjavanju i servisu pronaći ćete u uputama za uporabu proizvoda.



1 Sintetička neaktivna tvar
2 Strana površina

Površina s SOFTLINE Coating

hr

2 Namjena

Poboljšanje biokompatibilnosti medicinskih proizvoda sustava vantjelesnog krvotoka. Sustavi vantjelesnih krvotoka primjenjuju se npr. u kirurgiji srca kod uporabe stroja srce-pluća.

3 Indikacija

Premaz je namijenjen za uporabu tijekom izvantjelesnog krvotoka kod postupka kardiopulmonalnog premoštenja i izvantjelesne potpore funkciji srca i pluća.

4 Kontraindikacije

Kontraindikacije s proizvodima čija površinama sadrži SOFTLINE Coating nisu poznate.

5 Upozorenja i mjere opreza

5.1 Osnovne sigurnosne napomene

- Nepoštivanje indikacije može izazvati teške ozljede ili smrt.
  - Molimo vas da poštujete upute za uporabu proizvoda s premazom.
  - Upute za uporabu pročitajte u cijelosti prije uporabe.
  - Obratite pozornost na sve napomene na proizvodu.

5.2 Sigurnosne napomene za premaz

- Kod uporabe proizvoda s premazom SOFTLINE Coating antikoagulaciju ne smijete smanjiti više nego je uobičajeno.
- Kontakt s otapalima kao što su alkohol, eter, aceton ili tekući inhalacijski anestetici (npr. izofluran, etran, enfluran) može izazvati promjenu premaza. To može dovesti do smanjene hemokompatibilnosti, a zatim i do hemolize kod pacijenta.
  - Izbjegavajte dodir premaza s otapalima.
  - Upotrebljavajte antiseptička dezinfekcijska sredstva, npr. polividon iodin.
- Kod pacijenata koji terapijski dobivaju oralne antikoagulanse (npr. acetilsalicilnu kiselinu, varfarin) preporučuje se da se preoperativnom dijagnostikom kod dotičnog pacijenta utvrdi rizik povećane sklonosti krvarenju.

6 Informacije o premazu

6.1 Tehnički podatci

Sastojak	Sintetička neaktivna tvar

6.2 Interakcija s drugim sredstvima

Interakcije SOFTLINE Coating s drugim tvarima nisu poznate i ne očekuju se.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interakcije SOFTLINE Coating s premazima drugih proizvođača nisu poznate, no ne mogu se isključiti. Stoga se proizvodi s SOFTLINE Coating premazima ne smiju kombinirati sa sustavima s nekim drugim premazima. Kombinacije premaza proizvođača Maquet Cardiopulmonary moguće su bez ikakvih problema.

Ipak obratite pozornost na upute za uporabu premaza koji se upotrebljavaju.

Za davanje dotičnih sredstava ili lijekova u vantjelesni krvotok odgovoran je liječnik koji provodi liječenje ili medicinsko osoblje upućeno u postupak vantjelesnog krvotoka.

6.3 Biokompatibilna svojstva

Proizvodi tretirani premazom SOFTLINE Coating odlikuju se puno boljom in vitro hemokompatibilnošću.

Adhezija trombocita kod proizvoda tretiranih SOFTLINE Coating smanjena je.

"Adhezija trombocita smatra se uzrokom neuobičajenih porasta tlakova kod oksigenatora tijekom inicijalne faze kardiopulmonalnog premoštenja."
(Izvor: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99)

6.4 Stabilnost

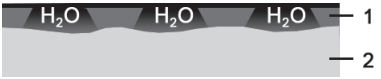
Pri upotrebi stroja srce-pluća krvotok ne uklanja značajno površinski tretman premazom SOFTLINE Coating. Jako mehaničko opterećenje medicinskih površina tretiranih premazom SOFTLINE Coating treba izbjegavati.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

1 Описание

SOFTLINE Coating представлява повърхностна обработка със синтетичен материал за покритие за изделия, влизащи в контакт с кръв.
Тази инструкция за употреба трябва да се използва само във връзка с инструкцията за употреба на съответното изделие.
Указания относно продължителност на употреба, опаковка, съхранение, изхвърляне и сервиз ще намерите в инструкцията за употреба на изделието.



1 Синтетично неактивно вещество
2 Чужда повърхност

Повърхност с SOFTLINE Coating

bg

2 Предназначение

Подобряване на биосъвместимостта на медицински изделия на системи за извънтелесно кръвообращение. Системи за извънтелесно кръвообращение се прилагат напр. в кардиохирургията, когато се използва машина сърце-бял дроб.

3 Показания

Покритието е предназначено за използване по време на извънтелесно кръвообращение при метод с кардиопулмонален байпас и извънтелесно подпомагане на сърце/бял дроб.

4 Противопоказания

Противопоказания за повърхностно обработени със SOFTLINE Coating изделия не са известни.

5 Предупреждения и предпазни мерки

5.1 Основни съвети за безопасност

- Неспазването на показанията може да доведе до тежки наранявания или смърт.
  - Спазвайте инструкцията за употреба на продукта с покритие.
  - Прочетете изцяло инструкцията за употреба преди да използвате продукта.
  - Спазвайте всички посочени на продукта указания.

5.2 Съвети за безопасност при използване на покритието

- При изделия с покритие от SOFTLINE Coating антикоагулацията не трябва да се редуцира извън обичайния размер.
- Контактът с разтворители, като алкохол, етер, ацетон или течни инхалационни анестетици (напр. изофлуран, етран, енфлуран), може да доведе до изменение на покритието. Това може да доведе до намалена хемосъвместимост и впоследствие до хемолиза при пациента.
  - Избягвайте контакт на разтворители с покритието.
  - Използвайте антисептични дезинфектанти, напр. повидон-йод.
- При пациенти, лекувани терапевтично с орални антикоагуланти (напр. ацетилсалицилова киселина, варфарин) се препоръчва, чрез предоперативна диагностика да се определи рискът от повишено кървене на тези пациенти.

6 Информация относно покритието

6.1 Технически данни

Съставка	Синтетично, неактивно вещество

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Взаимодействия с други лечебни средства

Взаимодействия между SOFTLINE Coating и други вещества не са известни и не се очакват.

Взаимодействия между SOFTLINE Coating и покрития на други производители не са известни, но не могат да бъдат изключени. Затова изделия с покритие от SOFTLINE Coating не трябва да се комбинират със системи с други видове покрития. Комбинации на покрития на Maquet Cardiopulmonary могат безпроблемно да се прилагат заедно.

Но спазвайте инструкциите за употреба на използваните покрития.

Прилагането на всякакви лечебни средства или медикаменти в извънтелесно кръвообращение е на отговорност на лекуващия лекар или на обучения за извънтелесния метод медицински персонал.

6.3 Биосъвместими свойства

Продукти, третирани с SOFTLINE Coating показват сигнификантно подобрение на ин витро хемосъвместимостта.

Адхезията на тромбоцити при третирани с SOFTLINE Coating изделия е намалена.

"Адхезията на тромбоцити се разглежда като причина за необичайно покачване на налягането при оксигенатори по време на инициалната фаза на кардиопулмонарен байпас."
(Източник: Шулте и др.: Студиен преглед относно транзиентни отклонения на налягането при мембранни оксигенатори; кардиотехника 1/99)

6.4 Стабилност

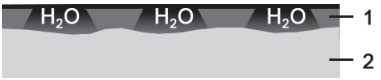
Повърхностната обработка SOFTLINE Coating не се отстранява сигнификантно от кръвотока при използване на машини сърце-бял дроб. Силно механично натоварване на медицински повърхности с SOFTLINE Coating трябва да се избягва.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

1 Περιγραφή

Το SOFTLINE Coating είναι μία επιφανειακή επίστρωση από συνθετικό υλικό για προϊόντα που έρχονται σε επαφή με αίμα.
Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν μόνο σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος.
Υποδείξεις για τη διάρκεια χρήσης , τη συσκευασία, την αποθήκευση, τη διάθεση και το σέρβις παρέχονται στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.



1 Συνθετική, αδρανής ουσία
2 Ξένη επιφάνεια

Επιφάνεια με επίστρωση SOFTLINE Coating

2 Προβλεπόμενη χρήση

Βελτίωση της βιοσυμβατότητας ιατρικών προϊόντων για συστήματα εξωσωματικής κυκλοφορίας. Συστήματα εξωσωματικής κυκλοφορίας χρησιμοποιούνται π.χ. στην καρδιοχειρουργική κατά την εφαρμογή της καρδιοπνευμονικής μηχανής.

el

3 Ενδείξεις

Η επίστρωση προορίζεται για χρήση κατά την εξωσωματική κυκλοφορία στο πλαίσιο της διαδικασίας καρδιοπνευμονικής παράκαμψης και εξωσωματικής υποστήριξης της καρδιακής και της πνευμονικής λειτουργίας.

4 Αντενδείξεις

Δεν είναι γνωστές αντενδείξεις με προϊόντα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία επιφάνειας SOFTLINE Coating.

5 Προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης

5.1 Βασικές υποδείξεις ασφαλείας

- Η παράβλεψη των ενδείξεων μπορεί να καταλήξει σε σοβαρούς τραυματισμούς ή θάνατο.
  - Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του επιστρωμένου προϊόντος.
  - Μελετήστε ολόκληρο το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
  - Λάβετε υπόψη όλες τις υποδείξεις στο προϊόν.

5.2 Υποδείξεις ασφαλείας για την επίστρωση

- Κατά τη χρήση προϊόντων, τα οποία είναι επιστρωμένα με SOFTLINE Coating, η χορήγηση αντιπηκτικών δεν πρέπει να μειωθεί σε χαμηλότερα από τα συνήθη επίπεδα.
- Η επαφή με διαλύτες, όπως αλκοόλη, αιθέρας, ακετόνη ή υγρά εισπνεόμενα αναισθητικά (π.χ., Isofluran, Ethrane, Enfluran), μπορεί να προκαλέσει αλλοίωση της επίστρωσης. Έτσι μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της αιμοσυμβατότητας και κατά συνέπεια αιμόλυση στον ασθενή.
  - Αποφεύγετε την επαφή της επίστρωσης με διαλύτες.
  - Χρησιμοποιείτε αντισηπτικά απολυμαντικά, π.χ., ιωδιούχο ποβιδόνη.
- Σε ασθενείς, στους οποίους χορηγούνται από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη), συνιστάται η προεγχειρητική διαγνωστική αξιολόγηση του ενδεχόμενου κινδύνου αυξημένης τάσης αιμορραγίας.

6 Πληροφορίες για την επίστρωση

6.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Υλικό	Συνθετική, αδρανής ουσία

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Αλληλεπιδράσεις με άλλα μέσα

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις μεταξύ της επίστρωσης SOFTLINE Coating και άλλων ουσιών, ούτε και αναμένονται.

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις μεταξύ της επίστρωσης SOFTLINE Coating και επιστρώσεων άλλων κατασκευαστών, δεν μπορούν ωστόσο να αποκλειστούν. Για το λόγο αυτό, τα επιστρωμένα με SOFTLINE Coating προϊόντα δεν πρέπει να συνδυάζονται με συστήματα διαφορετικής επίστρωσης. Συνδυασμοί μεταξύ διαφορετικών επιστρώσεων της εταιρείας Maquet Cardiopulmonary επιτρέπονται.

Λάβετε ωστόσο υπόψη τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων επιστρώσεων.

Την ευθύνη για τη χορήγηση οποιωνδήποτε μέσων ή φαρμάκων σε εξωσωματική κυκλοφορία φέρει ο θεράπων ιατρός ή το καταρτισμένο στη μέθοδο εξωσωματικής κυκλοφορίας ιατρικό προσωπικό.

6.3 Βιοσυμβατές ιδιότητες

Προϊόντα που φέρουν την επίστρωση SOFTLINE Coating χαρακτηρίζονται από σημαντική βελτίωση της αιμοσυμβατότητας in-vitro.

Η προσκόλληση αιμοπεταλίων είναι μειωμένη σε προϊόντα με επίστρωση SOFTLINE Coating.

"Πιστεύεται πως η προσκόλληση αιμοπεταλίων ευθύνεται για τις παθολογικές αυξήσεις της πίεσης στους οξυγονωτές κατά την αρχική φάση της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης."
(Πηγή: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99)

6.4 Σταθερότητα

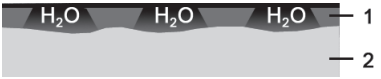
Η επιφανειακή επίστρωση SOFTLINE Coating δεν αποκολλάται σε σημαντικό βαθμό από την αιματική ροή, όταν χρησιμοποιούνται καρδιοπνευμονικές μηχανές. Θα πρέπει να αποφεύγεται η υψηλή μηχανική καταπόνηση ιατρικών επιφανειών με επίστρωση SOFTLINE Coating.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

1 Tanım

SOFTLINE Coating kanla teması olan ürünlerde sentetik kaplama maddeli üst yüzey işlemidir.
Bu kullanma talimatı sadece ilgili ürünün kullanma talimatı ile birlikte geçerlidir.
Uygulama süresi, ambalaj, depolama, atma (bertaraf) ve servise ait açıklamaları ürünün kullanma talimatında bulabilirsiniz.



1 Sentetik aktif olmayan madde
2 Yabancı dış yüzey

SOFTLINE Coating'li üst yüzey

2 Kullanım amacı

Ekstrakorporal kan dolaşım sisteminde kullanılan tıbbi ürünlerin biyolojik uyumluluğun iyileştirilmesi. Ekstrakorporal kan dolaşım sistemleri örneğin kalp cerrahisinde kalp-akciğer makinelerinin kullanıldığı durumlarda uygulanır.

3 Endikasyon

Bu kaplama, ekstrakorporal kan dolaşımı esnasında bir kardiyopulmoner baypas işleminde ve ekstrakorporal kalp/akciğer desteğinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4 Kontrendikasyonlar

SOFTLINE Coating ile üst yüzey işlemi gören ürünlerin kontrendikasyonları bilinmemektedir.

tr

5 Uyarılar ve alınacak önlemler

5.1 Temel güvenlik uyarıları

- Endikasyona uyulmadığı takdirde ağır yaralanmalara veya ölüme neden olunabilir.
  - Kaplamalı ürünün kullanma talimatına uyunuz.
  - Cihazı kullanmadan önce kullanma kılavuzunu tam olarak okuyunuz.
  - Ürün üzerindeki bütün uyarı ve açıklamalara uyunuz.

5.2 Kaplama için güvenlik uyarıları

- SOFTLINE Coating ile kaplanmış ürünlerde antikoagülasyon normal ölçüyü aşacak şekilde azaltılmamalıdır.
- Alkol, eter, aseton gibi çözücü maddelerle veya sıvı enhalasyon anesteziklerle (örneğin isofluran, Ethrane, Enfluran) temas kaplamada değişikliğe neden olabilir. Bu da düşük bir hemokompatibiliteye ve dolayısı ile hastada hemolize neden olabilir.
  - Kaplamaya çözücü maddelerin temas etmemesi için gerekli dikkati gösteriniz.
  - Antiseptik dezenfektan kullanınız, örneğin polividon iyot.
- Oral yoldan alınan antikoagülan (örn. asetilsalisilik asit, Varfarin) ile tedavi edilmekte olan hastalarda, ameliyat öncesi tanılama yoluyla hastanın yüksek kanama eğilimi riski taşıyıp taşımadığı saptanmalıdır.

6 Kaplamaya ait bilgiler

6.1 Teknik özellikler

Bileşeni	Sentetik, aktif olmayan madde

6.2 Diğer maddelerle etkileşimler

SOFTLINE Coating ile diğer maddeler arasında herhangi bir karşılıklı etkileşim bilinmemektedir ve beklenmemektedir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating ile diğer üreticilerin kaplamaları arasında herhangi bir karşılıklı etkileşim bilinmemektedir, ancak bu olasıdır. Bu nedenle SOFTLINE Coating ile kaplı ürünler başka türlü kaplanmış sistemlerle kombinasyon halinde kullanılamaz. Maquet Cardiopulmonary kaplamaları birbirleriyle kombinasyon halinde sorunsuz biçimde uygulanabilir.

Kullanılan kaplamaların kullanma talimatlarına da uyunuz.

Ekstrakorporal kan dolaşımına verilecek her türlü madde ve ilacın sorumluluğu tedaviyi yürüten hekime veya ekstrakorporal yöntem konusunda eğitim almış tıbbi personele aittir.

6.3 Biyolojik uyumluluk özellikleri

SOFTLINE Coating ile işlem görmüş ürünler in-vitro hemokompatibilitede önemli bir iyileşme göstermektedir.

SOFTLINE Coating işlemi görmüş ürünlerde trombozit adezyonu düşüktür.

"Trombozit adezyonu, kardiyopulmoner baypasın başlangıç aşamasında oksijenatörlerde anormal basınç yükselmelerinin nedeni olarak görülmektedir."
(Kaynak: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99).

6.4 Dayaniklilik

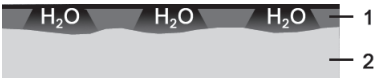
SOFTLINE Coating yüzey kaplaması kalp-akciğer makinelerinin kullanımı esnasındaki kan akışıyla belirgin düzeyde sökülemez. SOFTLINE Coating kaplamalı tıbbi yüzeylere güçlü mekanik zorlamalar uygulamaktan kaçınılmalıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

1 Описание

SOFTLINE Coating – это обработка поверхностей изделий, контактирующих с кровью, покрывающим синтетическим материалом.
Данная инструкция по эксплуатации может применяться только в сочетании с инструкцией по эксплуатации соответствующего изделия.
Указания о длительности применения, упаковке, хранении, утилизации и сервисе содержатся в инструкции по эксплуатации изделия.



1 Синтетическое поверхностно-неактивное вещество
2 Инородная поверхность

Поверхность с SOFTLINE Coating

2 Целевое назначение

Улучшение биологической совместимости медицинских изделий, предназначенных для систем экстракорпорального кровообращения. Системы экстракорпорального кровообращения применяются, например, в кардиохирургии при использовании аппарата искусственного кровообращения.

3 Показания

Покрытие предназначено для использования во время экстракорпоральной циркуляции с проведением кардиопульмонального шунтирования и экстракорпоральной поддержки функций сердца и легких.

4 Противопоказания

Противопоказания при использовании изделий с обработанной SOFTLINE Coating поверхностью неизвестны.

ru

5 Предупреждения и меры предосторожности

5.1 Основные указания по технике безопасности

- Игнорирование показаний может привести к серьезным травмам или к смерти.
  - Соблюдайте инструкцию по эксплуатации медицинского изделия с покрытием.
  - Перед использованием полностью прочтите инструкцию по эксплуатации.
  - Соблюдайте все указания, имеющиеся на изделии.

5.2 Указания по технике безопасности для покрытия

- При использовании изделий с покрытием SOFTLINE Coating не следует сокращать меры по антикоагуляции до объема ниже обычного.
- Контакт с растворителями, такими как спирт, эфир, ацетон, или с жидкими ингаляционными анестетиками (например, изофлуран, этран, энфлюран) может привести к изменению покрытия. Это может ухудшить гемосовместимость и, как следствие, вызвать гемолиз у пациента.
  - Не допускайте попадания растворителей на покрытие.
  - Используйте антисептические дезинфицирующие средства, например, повидон-йод.
- Для пациентов, получающих оральные антикоагулянты (например, ацетилсали- циловая кислота, варфарин), рекомендуется путем предоперационной диагностики выяснить риск повышенной кровоточивости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Информация о покрытии

6.1 Технические характеристики

Составная часть	Синтетическое поверхностно-неактивное вещество

6.2 Взаимодействие с другими средствами

Взаимодействия между SOFTLINE Coating и другими веществами неизвестны и не ожидаются.
При применении SOFTLINE Coating с покрытиями других производителей взаимодействия не выявлено, но его возможность не исключается. Поэтому запрещается комбинировать изделия, имеющие покрытие SOFTLINE Coating, с системами, имеющими иное покрытие. Покрытия производства компании Maquet Cardiopulmonary разрешается комбинировать друг с другом.
Соблюдайте также инструкции по эксплуатации используемых покрытий.
Ответственность за введение каких-либо средств или медикаментов в экстракорпоральный контур лежит на лечащем враче или медицинском персонале, прошедшем обучение по применению экстракорпоральных методов лечения.

6.3 Показатели биосовместимости

Изделия, имеющие покрытие SOFTLINE Coating, отличаются улучшенными показателями гемосовместимости in vitro.
У изделий с покрытием SOFTLINE Coating адгезия тромбоцитов снижена.
"Адгезия тромбоцитов рассматривается в качестве причины аномального повышения давления в оксигенаторах на начальной фазе кардиопульмонарного шунтирования."
(Источник: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99).

6.4 Стабильность

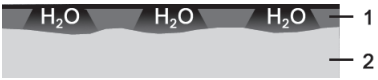
Существенных отслоений покрытия SOFTLINE Coating под воздействием тока крови при использовании аппаратов искусственного кровообращения не наблюдается. Необходимо избегать высоких механических нагрузок на поверхности медицинских изделий с покрытием SOFTLINE Coating.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFTLINE Coating

1 설명

SOFTLINE Coating은(는) 혈액과 닿게 되는 장치를 위해 합성 코팅 소재를 사용한 표면 처리입니다
이 사용 지침은 특정 장치용 사용 지침과 함께 사용하는 경우에만 유효합니다.
장치용 사용 지침에서 사용 기간, 포장, 보관, 폐기 및 서비스에 대한 정보를 찾을 수 있습니다.



1 합성 비활성 물질
2 이질 표면

SOFTLINE Coating을(를) 사용한 표면

2 용도

체외 순환에서 사용되는 혈액 접촉 성분의 생물 호환성을 증가시킵니다. 예를 들어, 체외 순환 시스템이 심폐 기기가 필요한 심장 외과 수술에 사용됩니다.

3 지침

코팅은 심폐 우회술을 할 때 체외 순환 및 체외 심폐 보조 시에 사용하기 위한 것입니다.

4 금기사항

표면이 SOFTLINE Coating 처리된 장치의 금기사항은 알려져 있지 않습니다.

5 경고 및 예방조치

5.1 기본 안전 지침

- 지침에 맞게 사용하지 않으면 심각한 부상이나 사망을 초래할 수 있습니다.
  - 코팅된 장치에 대한 사용 설명서를 따르십시오.
  - 장치를 사용하기 전에 사용 설명서를 완전히 읽으십시오.
  - 장치의 모든 정보를 준수하십시오.

ko

5.2 코팅에 대한 안전 지침

- 항응고는 SOFTLINE Coating으로 코팅된 장치에 대한 보통 수준 이상 감소되어선 안됩니다.
- 알코올, 에테르, 아세톤 및 액체 흡입 마취제(예: 아이소플루란, 에스란, 엔플루란)와 같은 용액에 접촉하면 코팅이 변경될 수 있습니다. 이는 혈액 적합성을 감소시켜 환자에게 용혈이 발생할 수 있습니다.
  - 용액을 코팅과 접촉하지 않게 하십시오.
  - 폴리비닐피롤리돈 요오드와 같은 소독제를 사용하십시오.
- 경구용 항응고제(예: 아세틸살리실산, 와파린)로 치료를 받은 환자의 경우, 사전 수술 진단을 수행하여 이러한 환자들 간에 출혈 증가 경향의 위험을 판단하는 것이 좋습니다.

6 코팅에 대한 정보

6.1 기술 데이터

성분	합성, 비활성 물질

6.2 다른 물질과 상호 작용

SOFTLINE Coating과(와) 기타 물질 간 상호 작용에 대해서는 알려지지 않았고 예상되지 않습니다.
SOFTLINE Coating 과(와) 다른 제조업체의 코팅 간 상호 작용에 대해서는 알려지지 않았으나, 배제될 수 없습니다. 따라서, SOFTLINE Coating (으)로 코팅된 장치는 다른 코팅을 사용하는 시스템과 조합해서는 안 됩니다. Maquet Cardiopulmonary 코팅의 조합은 아무런 문제 없이 사용할 수 있습니다.
하지만, 사용된 코팅에 대한 사용 지침을 따르십시오.
체외 순환 중 물질이나 약물의 투여는 담당 의사나 체외 시술 교육을 받은 의료진의 책임입니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 생체 적합성

SOFTLINE Coating(으)로 처리된 장치는 체외 혈액 적합성에서 두드러진 향상을 보입니다.
SOFTLINE Coating(으)로 처리된 장치에서 혈소판 유착이 감소됩니다.
"혈소판 유착은 심폐우회술의 초기 단계 동안 산소발생기에서 비정상적인 압력 증가의 원인으로 간주됩니다."
(출처: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99)

6.4 안정성

SOFTLINE Coating 표면 처리는 심폐 기기 이용 중 혈류에 의해 크게 변위되지 않습니다.
SOFTLINE Coating로 의료용 표면에 대한 과중한 기계적 요구를 피하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAQUET
GETINGE GROUP

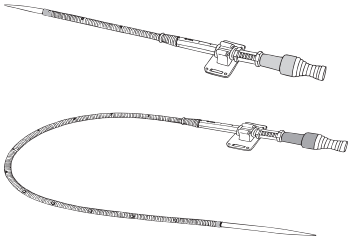
Manufacturer:
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Strasse 31
76437 Rastatt
GERMANY

Phone: +49 7222 932-0

www.getinge.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

® Maquet Cardiopulmonary Registered Trademark · Order No. 70103.1075 · G-114 · Version 05 · GLOBAL · 2020-06
Copyright Maquet CardiopulmonaryGmbH · We reserve the right to make technical and construction changes.



INSTRUCTIONS FOR USE

Catheters & Cannulae

HLS Cannulae Set

G-139
70104.8192

MAQUET
GETINGE GROUP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of Contents

English 8
Deutsch 14
Français 20
Italiano 26
Español 32
Português 38
Nederlands 44
Dansk 50
Svenska 56
Bokmål 62
Suomi 68
Eesti keel 74
Latviešu valoda 80
Lietuvių kalba 86
Polski 92
Český 98
Slovenský 104
Slovenski 110
Magyar nyelv 116
Română 122
Hrvatski 128
български 134
Ελληνικά 141
Türkçe 147
Русский 153
한국어 159
中文 164
Performance Data 169

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Catalogue number ■ Artikelnummer ■ Numéro d'article ■ Numero articolo ■ Número de artículo ■ N.º do artigo ■ Artikelnummer ■ Artikelnummer ■ Artikelnummer ■ Artikkelnummer ■ Tuotenumero ■ Partii kood ■ Artikula numurs ■ Gaminio numeris ■ Numer artykułu ■ Číslo výrobku ■ Číslo výrobku ■ Številka izdelka ■ Cikkszám ■ Număr articol ■ Broj artikla ■ Каталожен номер ■ Αριθμός προϊόντος ■ Ürün numarası ■ Каталожный номер ■ 카탈로그 번호 ■ 目录号

Batch code ■ Fertigungslosnummer, Charge ■ Numéro de lot ■ Numero di lotto ■ Código de lote ■ Código do lote ■ Batchcode ■ Batchkode ■ Batchkod ■ Batchnummer ■ Erätunnus ■ Artikli number ■ Partijas kods ■ Partijos numeris ■ Kod partii ■ Číslo šarže ■ Kód šarže ■ Koda serije ■ Tételszám ■ Cod lot ■ Kod serije ■ Партиден код ■ Κωδικός παρτίδας ■ Parti kodu ■ Код партии ■ 배치 코드 ■ 批次代码



Use-by date ■ Verwendbar bis ■ À utiliser jusqu'au ■ Data di scadenza ■ Fecha de caducidad ■ Válido até ■ Te gebruiken tot ■ Kan anvendes indtil ■ Utgångsdatum ■ Utløpsdato ■ Viimeinen käyttöpäivämäärä ■ Kõlblik kuni ■ Izlietot līdz ■ Naudoti iki ■ Data ważności ■ Datum exspirace ■ Použiteľné do ■ Rok uporabnosti ■ Lejárati dátum ■ A se utiliza până la ■ Uporabiti do ■ Да се използва преди ■ Ημερομηνία λήξης ■ Son kullanma tarihi ■ Использовать до ■ 유효 만료 날짜 ■ 使用截止日期



Date of manufacture ■ Herstellungsdatum ■ Date de fabrication ■ Data di fabbricazione ■ Fecha de fabricación ■ Data de fabrico ■ Productiedatum ■ Fremstillingsdato ■ Tillverkningsdatum ■ Produksjonsdato ■ Valmistuspäivä ■ Tootmise kuupäev ■ Izgatavošanas datums ■ Pagaminimo data ■ Data produkcji ■ Datum výroby ■ Dátum výroby ■ Datum izdelave ■ Gyártási időpont ■ Data fabricației ■ Datum proizvodnje ■ Дата на производство ■ Ημερομηνία κατασκευής ■ Üretim tarihi ■ Дата изготовления ■ 제조 날짜 ■ 出厂日期



Caution ■ Achtung ■ Attention ■ Attenzione ■ Atención ■ Atenção ■ Let op ■ OBS ■ Observera ■ OBS! ■ Huomautus ■ Tähelepanu ■ Uzmanību! ■ Dėmesio ■ Uwaga ■ Pozor ■ Upozornenie ■ Pozor ■ Figyelem ■ Atenție ■ Oprez ■ Внимание ■ Προσοχή ■ Dikkat ■ Внимание ■ 주의 ■ 小心

Consult instructions for use ■ Gebrauchsanweisung beachten ■ Respecter le manuel d'utilisation ■ Rispettare le istruzioni per l'uso ■ Véanse las instrucciones de uso ■ Cumpra as instruções de utilização ■ Gebruiksaanwijzing opvolgen ■ Overhold brugsanvisningen ■ Läs bruksanvisningen ■ Følg bruksanvisningen ■ Noudata käyttöohjeita ■ Järgige kasutamisjuhist ■ Ievērot lietošanas instrukciju ■ Laikykitės naudojimo instrukcijos ■ Przestrzegać instrukcji użycia ■ Řiďte se návodem k použití ■ Prečítajte si návod na použitie ■ Upoštevajte navodila za uporabo ■ Kövesse a használati utasítást ■ Respectați instrucțiunile de utilizare ■ Slijediti upute za uporabu ■ Направете справка с инструкциите за употреба ■ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης ■ Kullanım kılavuzunu dikkate alın ■ Соблюдать инструкцию по применению ■ 사용 설명서 참조 ■ 参考使用说明

Manufacturer ■ Hersteller ■ Fabricant ■ Fabbricante ■ Fabricante ■ Fabricante ■ Fabrikant ■ Producent ■ Tillverkare ■ Produsent ■ Valmistaja ■ Tootja ■ Ražotājs ■ Gamintojas ■ Producent ■ Výrobce ■ Výrobca ■ Proizvajalec ■ Gyártó ■ Producător ■ Proizvođač ■ Производител ■ Κατασκευαστής ■ Üretici ■ Производитель ■ 제조업체 ■ 生产商

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0124 CE marking with identification number of the notified body ■ CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle ■ Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié ■ Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore ■ Marca CE con número de identificación del lugar denominado ■ Marcação CE com número de identificação do organismo notificado ■ CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie ■ CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ ■ CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ ■ CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer ■ CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero ■ CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga ■ CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas mumuru ■ CE ženklinimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu ■ Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej ■ Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu ■ Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska ■ Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašenega organa ■ CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal ■ Marcaj CE cu număr de identificare al organismului notificat ■ Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela ■ CE маркировка с идентификацио- нен номер на нотифицирания орган ■ Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανι- σμού ■ CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası ■ Маркировка CE с идентификацион- ным номером нотифицированного органа ■ 인증 기관의 식별 번호가 포함된 CE 표시 ■ CE 标志与公告机构识别号

MD Medical device ■ Medizinprodukt ■ Dispositif médical ■ Dispositivo medico ■ Producto sanitario ■ Dispositivo médico ■ Medisch hulpmiddel ■ Medicinsk udstyr ■ Medicinteknisk produkt ■ Medisinsk utstyr ■ Lääkinnällinen laite ■ Meditsiiniseade ■ Medicīnas produkts ■ Medicinos priemonė ■ Wyrób medyczny ■ Zdravotnický prostředek ■ Zdravotnícka pomôcka ■ Medicinski pripomoček ■ Orvostechnikai eszköz ■ Dispozitiv medical ■ Medicinski proizvod ■ Медицинско изделие ■ Ιατροτεχνολογικό προϊόν ■ Tıbbi cihaz ■ Медицинское изделие ■ 의료 장치 ■ 医疗器械

Packaging unit ■ Verpackungseinheit ■ Unité de conditionnement ■ Unità di imballaggio ■ Envase ■ Unidade de embalagem ■ Verpakkingseenheid ■ Emballageenhed ■ Förpackningsenhet ■ Emballasjeenhet ■ Pakkausyksikkö ■ Pakkeüksus ■ Iepakojuma vienība ■ Pakavimo vienetas ■ Ilość w opakowaniu ■ Počet kusů v balení ■ Jednotka balenia ■ Embalažna enota ■ Csomagolási egység ■ Unitate de ambalare ■ Jedinica pakiranja ■ Опаковъчна единица ■ Μονάδα συσκευασίας ■ Ambalaj birimi ■ Упаковочная единица ■ 포장 장치 ■ 包装单位

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide ■ Sterilisiert mit Ethylenoxid ■ Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ■ Sterilizzato con ossido di etilene ■ Esterilizado por óxido de etileno ■ Esteriliz ado com óxido de etileno ■ Gesteriliseerd met ethyleenoxide ■ Steriliseret med ethylenoxid ■ Steriliserad med etylenoxid ■ Sterilisert med etylenoksid ■ Steriloitu etyleenioksidilla ■ Steriliseeritud etüleenoksiidiga ■ Sterilizēts ar etilēnoksīdu ■ Sterilizuotas etileno oksidu ■ Wysterylizowano tlenkiem etylenu ■ Sterilizováno ethylenoxidem ■ Sterilizované etylénoxidom ■ Sterilizirano z etilenoksidom ■ Sterilizálva ethylen-dioxiddal ■ Sterilizat cu oxid de etilenă ■ Sterilizirano etilen oksidom ■ Стерилизирано с етиленов оксид ■ Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυ- λενίου ■ Etilen oksit ile sterilize edilmiştir ■ Стерилизовано этиленоксидом ■ 산화에틸렌으로 멸균됨 ■ 采用环氧乙烷灭菌

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Do not resterilize ■ Nicht erneut sterilisieren ■ Ne pas restériliser ■ Non risterilizzare ■ No esterilizar ■ Não reesterilizar ■ Niet opnieuw steriliseren ■ Må ikke gensteriliseres ■ Får inte omsteriliseras ■ Må ikke resteriliseres ■ Ei saa steriloida uudelleen ■ Ärge uuesti steriliseerige ■ Nesterilizējiet vēlreiz ■ Pakartotinai nesterilizuoti ■ Nie resterylizować ■ Neprovádět opětovnou sterilizaci ■ Neresterilizujte ■ Ne sterilizirajte ponovno ■ Tilos újra sterilizálni ■ A nu se steriliza ■ Ne ponovo sterilizirati ■ Да не се стерилизира повторно ■ Μην επαναποστειρώνετε ■ Yeniden sterilize etmeyin ■ Не стерилизовать повторно ■ 재멸균하지 말 것 ■ 切勿重复消毒



Do not re-use ■ Nicht wiederverwenden ■ Ne pas réutiliser ■ Non riutilizzare ■ No reutilizar ■ Não reutilizar ■ Niet opnieuw gebruiken ■ Må ikke genbruges ■ Får ej återanvändas ■ Må ikke gjenbrukes ■ Ei saa käyttää uudelleen ■ Ärge taaskasutage ■ Vienreizējai lietošanai ■ Nenaudokite pakartotinai ■ Nie używać ponownie ■ Nepoužívejte opakovaně ■ Nepoužívať opakovane ■ Ni za ponovno uporabo ■ Tilos újra felhasználni ■ A nu se reutiliza ■ Nije za višekratnu uporabu ■ Да не се използва повторно ■ Μην επαναχρησιμοποιείτε ■ Tekrar kullanmayın ■ Не использовать повторно ■ 재사용하지 말 것 ■ 切勿重复使用



Do not use if package is damaged ■ Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden ■ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ■ Non utilizzare se la confezione è danneggiata ■ No utilizar si el envase está dañado ■ Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ■ Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is ■ Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget ■ Får ej användas om förpackningen är skadad ■ Skal ikke brukes hvis innpakningen er skadet ■ Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut ■ Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage ■ Nelietot, ja bojāts iepakojums ■ Nenaudokite, jei pažeista pakuotė ■ Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone ■ Nepoužívejte, je-li obal poškozený ■ Nepoužívať, ak je obal poškodený ■ Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ■ Amennyiben a csomagolás sérült, ne használja ■ Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat ■ Ne rabiti ako je ambalaža oštećena ■ Да не се използва при повредена опаковка ■ Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ■ Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın ■ Не использовать при повреждён- ной упаковке ■ 포장이 손상된 경우 사용하지 말 것 ■ 如果包装已受损，切勿使用



Non-pyrogenic ■ Pyrogenfrei ■ Apyrogène ■ Privo di pirogeni ■ Apirógeno ■ Livre de pirógenos ■ Niet-pyrogeen ■ Pyrogenfri ■ Pyrogenfri ■ Pyrogenfri ■ Pyrogeeniton ■ Mittepürogeenne ■ Nesatur pirogēnu ■ Nepirogeniškas ■ Niepirogenny ■ Nepyrogenní ■ Bez obsahu pyrogénov ■ Brez pirogena ■ Pirogénmentes ■ Fără pirogeni ■ Bez pirogena ■ Не съдържа пироген ■ Ελεύθερο πυρετογόνων ■ Pirojensiz ■ Отсутствие пирогенных веществ ■ 비발열성 ■ 无致热源



Keep away from sunlight ■ Vor Sonnenlicht schützen ■ Protéger de la lumière du soleil ■ Conservare al riparo dalla luce solare ■ Proteger de la luz solar ■ Proteger da luz solar ■ Beschermen tegen zonlicht ■ Skal beskyttes mod sollys ■ Skydda mot solljus ■ Beskyttes mot sollys ■ Suojaa auringonvalolta ■ Kaitske päikesevalguse eest ■ Sargāt no saules gaismas ■ Saugoti nuo saulės spindulių ■ Chronić przed promieniowaniem słonecznym ■ Chraňte před slunečním světlem ■ Chráňte pred slnečným žiarením ■ Ne izpostavljajte sončni svetlobi ■ Naptól védve tárolandó ■ A se feri de razele solare ■ Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti ■ Да се пази от слънчева светлина ■ Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως ■ Güneş ışığından koruyun ■ Беречь от солнечного света ■ 직사광선에서 멀리 둘 것 ■ 怕晒

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Keep dry ■ Trocken aufbewahren ■ Conserver au sec ■ Conservare in luogo asciutto ■ Guardar en lugar seco ■ Conservar em local seco ■ Droog bewaren ■ Opbevares tørt ■ Förvaras torrt ■ Oppbevares tørt ■ Säilytettävä kuivassa ■ Säilitage kuivas ■ Glabāt sausā vietā ■ Laikyti sausoje vietoje ■ Przechowywać w suchym miejscu ■ Uchovávejte v suchu ■ Uchovávať v suchu ■ Hranite na suhem ■ Szárazon tárolja ■ A se păstra uscat ■ Čuvati na suhom ■ Да се съхранява на сухо място ■ Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος ■ ...Kuru depolayın ■ Хранить в сухом месте ■ 물에 젖지 않도록 주의 ■ 怕雨



Fragile, handle with care ■ Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben ■ Fragile, manipuler avec soin ■ Fragile, maneggiare con cura ■ Frágil, manejar con cuidado ■ Frágil, manusear com cuidado ■ Breekbaar, voorzichtig hanteren ■ Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt ■ Ömtåligt, hanteras varsamt ■ Knuselig, håndteres forsiktig ■ Särkyvää, käsiteltävä varoen ■ Kergesti purunev, käsitsege hoolikalt ■ Trausls, rīkoties piesardzīgi ■ Dūžus, naudokite atsargiai ■ Delikatne, obchodzić się ostrożnie ■ Křehké, manipulujte opatrně ■ Krehké, manipulovať s opatrnosťou ■ Lomljivo, ravnajte previdno ■ Törékeny, körültekintést igényel ■ Fragil, a se manipula cu atenție ■ Lomljivo, pažljivo rukovati ■ Чупливо, бъдете внимателни при боравене ■ Εύθραυστο, μεταχειριστείτε με προ- σοχή ■ Kırılabilir, dikkatli taşıyın ■ Хрупкое, обращаться с осторожно- стью ■ 깨지기 쉬움, 취급 주의 ■ 易碎物品



Temperature limit ■ Temperaturbegrenzung ■ Limites de température ■ Limite di temperatura ■ Limitación de temperatura ■ Limite de temperatura ■ Temperaturlimiet ■ Temperaturbegrænsning ■ Temperatur, gränser ■ Temperaturbegrensning ■ Lämpötilarajat ■ Temperatuuri piirang ■ Temperatūras ierobežojums ■ Temperatüros ribos ■ Ograniczenie temperatury ■ Teplotní rozmezí ■ Teplotné obmedzenie ■ Temperaturna omejitev ■ Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás ■ Limitare temperatură ■ Ograničenje temperature ■ Температурно ограничение ■ Περιορισμός θερμοκρασίας ■ Sıcaklık limiti ■ Ограничение температуры ■ 온도 한계 ■ 温度极限



This way up ■ Diese Seite nach oben ■ Ce côté vers le haut ■ Questo lato rivolto verso l'alto ■ Este lado hacia arriba ■ Este lado para cima ■ Deze kant naar boven ■ Denne side opad ■ Denna sida upp ■ Denne siden opp ■ Tämä puoli ylöspäin ■ See külg ülespoole ■ Šī puse uz augšu ■ Šia puse į viršų ■ Tą stroną do góry ■ Touto stranou nahoru ■ Touto stranou nahor ■ Ta stran navzgor ■ Állítva szállítandó! ■ Această parte în sus ■ Ova strana prema gore ■ С тази страна нагоре ■ Αυτή η πλευρά προς τα επάνω ■ Bu taraf yukarıya doğru ■ Этой стороной вверх ■ 이쪽 면을 위로 ■ 向上

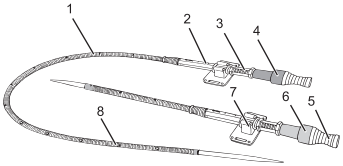
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

en

1 Description

The HLS Cannula from Maquet Cardiopulmonary is a wire-reinforced, thin-wall cannula made of polyurethane. The transparent proximal section has no reinforcement and can be clamped. Each cannula is supplied with a pre-mounted 3/8" connector and an introducer that allows a guide wire up to 0.97 mm (0.038") to be inserted. The cannula is available with an optional insertion kit for the Seldinger technique. The cannula is available with optional BIOLINE Coating or SOFTLINE Coating. The HLS Cannula comes in a range of sizes and lengths.



1 Wire reinforcement
2 Clamping symbol
3 Connector
4 Blue cap, venous cannula
5 Introducer
6 Red cap, arterial cannula
7 Skin attachment accessory
8 Drainage opening

The device must be used only by trained physicians. The physician must be experienced in vessel cannulation procedures and the proper handling of complications.
Within the intended flow rate, the device can be used for all patients irrespective of age, body weight and gender.
The device is intended to be used in a clinical environment under aseptic conditions.
Observe the corresponding Instructions for Use for coated devices.

- BIOLINE Coating or
- SOFTLINE Coating

2 Intended Use

The HLS Cannula is indicated for cannulation of all suitable vessels (e.g., femoral vessels) and forms the connection with the extracorporeal circulation.
The maximum duration of use for the uncoated HLS Cannula is 6 hours.
The maximum duration of use for the HLS Cannulae with BIOLINE Coating in combination with a PLS Set, PLS Set Plus or HLS Set Advanced from Maquet Cardiopulmonary is 30 days.
The maximum duration of use for the HLS Cannulae with SOFTLINE Coating in combination with a HIT Set PLS Plus or HIT Set Advanced from Maquet Cardiopulmonary is 5 days.
In the event that the coated HLS Cannulae are not used in combination with the sets mentioned above, the maximum duration of use for the HLS Cannulae is 6 hours.

3 Indication

The device can be used for vascular access procedures. Typical cannulation procedures include:

- Cannulation of an artery, e.g., femoral artery
- Cannulation of a vein, e.g., femoral vein or internal jugular vein

4 Contraindication

The device with BIOLINE Coating (heparin-albumin coating) must not be used on:

- Patients with known hypersensitivity to heparin (heparin allergy)
- Patients currently suffering from, or with a history of, type II heparin-induced thrombocytopenia (HIT)

The device must not be used in the following conditions:

- Known dissection of the target vessel
- Severe peripheral vascular disease, including severe vessel calcification
- Presence of vascular grafts or an intravascular stent at the intended cannulation site

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Known mismatch between vessel diameter and intended cannula size
- Known partial or total occlusion of the target vessel.

Given that the device is used in accordance with the stated operating conditions and within the scope of the intended use, no additional contraindications are known.

5 Warnings and Precautions

5.1 Basic Safety Instructions

- Failure to comply with the intended use can result in serious injuries or death.
  - Only use the device in accordance with these Instructions for Use.
  - Read the Instructions for Use completely before using the device.
  - Observe all information on the device.
  - Also follow the Instructions for Use for additional components used.
- A lack of knowledge on use of the device can result in serious injuries or death.
  - The device must only be used by an experienced physician.
  - The physician in charge of treatment is responsible for the procedure and correct use of the device.
- The use of non-sterile or defective devices can result in infection of the patient, user and third parties.
  - Only use the device if it is sterile.
  - Do not use the device if it or the sterile packaging is damaged.
  - Observe the use-by date on the packaging.
  - Always observe strict asepsis when handling the device.
- Modifications to the device can result in serious injuries to or death of the patient.
  - Do not modify the device.
- Resterilization can damage the device. This can lead to inadequate patient support and infection of the patient, user and third parties.
  - Do not resterilize the device.
  - Do not use resterilized devices.
- The materials used can trigger allergic reactions.
  - Explain the possible consequences to patients before use.
- Do not use this device in the vicinity of MRI devices.

5.2 Safety Instructions for the Extracorporeal Circulation

- Implementing an extracorporeal circulation can cause the associated side effects in the patient, such as infections, hemolysis, embolisms, post-perfusion syndrome and organ damage.
  - Monitor the patient regularly for possible side effects.
- No anticoagulation or insufficient anticoagulation causes occlusion of the extracorporeal circulation and the patient circuit. This can lead to inadequate patient support, hemolysis or thrombus formation in the patient.
  - Weigh the benefits of extracorporeal circulation against the risk of systemic anticoagulation.
  - Use anticoagulants; e.g. heparin or argatroban.
  - Check the effect of anticoagulants at regular intervals by measuring the ACT (activated clotting time). Ensure that the ACT value does not fall below the value which is appropriate for the application.
  - Check the coagulation status of the patient's blood regularly. The protocol for coagulation management is the responsibility of the user in charge.
- The detachment of unsecured tube connections can lead to blood loss and air embolisms in the patient.
  - Check that tube connections are correctly and securely fastened.
  - Secure all tube connections in the tube system with hose ties.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

- If any complication attributable to the HLS Cannula arises during the extracorporeal circulation, remove the cannula as quickly as possible. Cannulation may be repeated at another suitable access site, using a new cannula.

5.3 Safety Instructions for Cannulae

- Arterial HLS Cannulae are optimized for infusion applications and venous HLS Cannulae for drainage. Maquet Cardiopulmonary expressly recommends neither using the arterial HLS Cannulae for drainage nor the venous HLS Cannulae for infusion. Depending on the condition of the patient, it is the responsibility of the physician to decide whether the cannulae are to be used the other way around. If you use an arterial cannula for drainage, air can enter through the Luer lock connector. If you use an arterial cannula for drainage, never remove the Luer lock cap so as to avoid the ingress of air.
- Carefully select the appropriate size of cannula for the particular patient. Determine the vessel diameter, if necessary.
- Before cannulation, the physician must ensure that the vessel diameter is large enough to allow adequate perfusion of the extremities.
- Only clamp the cannula at the prescribed position. Please observe the clamping symbol.
- If the cannula is used for venous cannulation, check for signs of venous congestion distal to the insertion site.
- During tracheotomy there is a risk of vascular injury (inferior thyroid vein). If you perform a tracheotomy whilst the patient is connected to an extracorporeal life support system, vascular damage in the area of the catheter of the extracorporeal life support can result in bleeding and possibly the ingress of air into the catheter which, in turn, result in an air embolism in the patient.
  - Avoid tracheotomies if full extracorporeal life support is required.
  - Check the coagulation status prior to the intervention.
  - If no exclusion criteria apply, move the patient into the Trendelenburg position and perform the tracheotomy in this position.
  - Before making the incision, render the thyroid region visible by means of ultrasound in order to identify any vessels which may be in the way and thus to avoid vascular injury.
- Only use the cannula for the duration of the extracorporeal circulation.
- If the patient is repositioned or transported, there is a risk of decannulation caused by strain on the tubing and mechanical damage. The greatest care should therefore be exercised when carrying out these measures.
- Ensure that there is no strain on the cannula.
- Avoid subjecting the cannula to mechanical loads.
- Keep the device away from magnetic resonance tomographs.
- If cold solutions are used (e.g., cardioplegic solution), the cannula may be less flexible.

6 Product Information

6.1 Technical Data

Properties	**PAS..., PAL..., PVS..., PVL...**
Arterial sizes	13 Fr (4.3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5.7 mm), 19 Fr (6.3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7.7 mm)
Venous sizes	19 Fr (6.3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7.7 mm), 25 Fr (8.3 mm), 29 Fr (9.7 mm)
Cannula insertion lengths	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Connector	3/8" (9.53 mm)
Material	
Cannula	Polyurethane (PUR), stainless steel
Introducer	Polypropylene (PP), phthalate-free, polyvinyl chloride (PVC-P) plasticized with barium sulfate ($BaSO_4$), DEHP-free
Connector	Polycarbonate (PC)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Material	
Cap	Polypropylene (PP)
Red cap	Thermoplastic elastomer (TPE)
Blue cap	Thermoplastic elastomer (TPE)
Skin attachment accessory	Polypropylene (PP)
Cable ties	Polyamide (PA 6.6)
Packaging:	
■ Sterile pouch	Polyethylene (PE), Tyvek
■ Skin attachment accessory packaging	Polyamide (PA)/Polyethylene (PE), Tyvek
■ Cable tie packaging	Polyethylene terephthalate (PET), medical grade paper
■ Cardboard packaging	Corrugated cardboard

Further information
The following details are available on request:
■ Information on the coverage of the coating
■ Information on the bioactivity of the coating
■ Information on removing the coating

6.2 Packaging and Storage

The device is delivered sterile and pyrogen-free. Sterility remains assured as long as the packaging is not opened or damaged and the use-by date has not expired. Before use, the device must be kept in a cool, dark and dry place at a thermostatically maintained storage temperature of +15°C ... +25°C (+59°F ... +77°F). Deviations of up to +30°C (+86°F) which can occur in pharmacies, hospitals or storage facilities are permitted. Transient temperature peaks of up to +40°C (+104°F) are permitted, as long as the average kinetic temperature does not exceed +25°C (+77°F) and the peaks do not last longer than 24 hours.

If you have any questions regarding the storage temperature conditions of our devices or the calculation of the average kinetic temperature, please contact Getinge directly.

7 Application

⚠ **WARNING!**

Damage to the device or packaging.

A non-sterile or defective device can result in patient infections.

- Perform a careful visual inspection of the sterile packaging before use. Pay particular attention to moisture, openings and soiling.
- Perform a careful visual inspection of the device before use. In particular, ensure there is no damage to the material, cracks, burrs or fissures.

The HLS Cannula can be introduced either into the previously exposed vessel under visual control or percutaneously using the Seldinger technique. The choice of insertion technique is at the physician's discretion on the basis of his or her experience. Take the components for implementing the Seldinger technique from the separate insertion kit and observe the corresponding Instructions for Use.

CAUTION! If necessary, dampen the introducer with sterile saline solution prior to insertion into the cannula.

CAUTION! Check that the introducer can be moved freely before the cannula is used. It must be possible to move the introducer freely and without hindrance.

CAUTION! Ensure that the tip of the introducer protrudes from the tip of the cannula and that there is no gap between the cannula and the introducer.

CAUTION! If you use the arterial cannula, check the Luer lock caps are secure before use.

CAUTION! The vessel must be sufficiently large to ensure perfusion and venous return flow.

1 Insert the introducer into the cannula and secure it in the cap of the cannula. The handle of the introducer must engage in the cap and thus be locked in place.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

CAUTION! Only use the cannula with an introducer along a guide wire with a diameter of 0.97 mm (0.038").

2 Slide the cannula with pre-mounted introducer along the guide wire as far as the puncture site.

CAUTION! Do not insert the cannula too far into the vessel.

CAUTION! If the cannula is not inserted up to the limit stop, it must be fixed in an appropriate way.

CAUTION! The guide wire must not be advanced further into the vessel while inserting the cannula.

CAUTION! If increased resistance is felt during insertion, pull the cannula back and search for the cause with the aid of the appropriate imaging.

CAUTION! Verify the advancement and positioning of the guide wire using appropriate imaging technology.

3 Insert the tip of the introducer carefully 3 to 5 cm into the vessel. Grip and secure the guide wire until the cannula has been advanced into the desired position. A gentle turning movement while advancing the cannula facilitates the procedure.

CAUTION! The cannula must not be displaced from the correct position whilst the guide wire is being removed.

4 Remove the guide wire.

CAUTION! Only remove the introducer once the guide wire has been removed.

CAUTION! Do not clamp the cannula when the introducer is in the cannula.

CAUTION! In order to prevent any blood loss through the cap, pull the introducer back in the axial direction initially just as far as the distal depth marking. Clamp the cannula at the point provided for this purpose before completely removing the introducer.

5 Remove the introducer from the cannula and clamp the cannula at the point provided for this purpose. Please observe the clamping symbol.

CAUTION! De-air the cannula carefully.

6 Carefully remove the cap from the cannula and connect the cannula to the appropriate tube line.
Connect the cannula as follows:

- Advance the tube as far as the limit stop on the connector.
- Position a cable tie on the first ring, approx. 5 mm from the connector limit stop, and tighten it using a suitable instrument.
- Position a second cable tie between the first cable tie and the connector limit stop, and tighten. The eyes of the two cable ties should be opposite each other.

CAUTION! Avoid any suction of the vessel at the venous cannula during drainage.

CAUTION! Attach the cannula securely to the vessel or surrounding tissue to prevent accidental dislocation during the extracorporeal circulation.

CAUTION! If a suture is directly looped around the wire-reinforced section, the cannula can be cut into, kinked or damaged. Secure the cannula around the rigid barbed connectors in such a way as to ensure that it is not kinked at the insertion site.

7 Attach the cannula securely to the vessel. For this purpose, use the removable skin attachment accessory supplied or else a slit at the end of the cannula for the suture material. The removable skin attachment accessory has holes to take the suture material.

Implement the extracorporeal circulation following the instructions supplied with the tubing set.

- **CAUTION!** Check that the cannula is correctly positioned by means of a fluoroscopy unit, transesophageal echocardiography, or other suitable measures. Repeat the position check at regular intervals.
- **CAUTION!** Position the cannula so that it cannot be kinked.
- **CAUTION!** Check the connection between cannula and tubing set regularly.
- **CAUTION!** Look out for signs of insufficient perfusion of the extremities.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **CAUTION!** Clean the insertion sites after successful implantation and apply a dry dressing. Ensure that the dressing allows for the insertion site to be accessed quickly.

Once the extracorporeal circulation is finished, carefully remove the cannula from the vessel and close the access site by employing a suitable surgical technique.

8 Maintaining the Cannulae

- Keep the insertion site and skin attachment accessory dry. When changing the dressing, examine the insertion site and the suture of the skin attachment accessory for pressure points and signs of inflammation.
- **CAUTION!** Do not use acetone or benzine for cleaning the cannula.
  Clean the insertion site and the skin attachment accessory with an antiseptic when changing the dressing or when changing the skin attachment accessory.

9 Disposal and Service

- Dispose of the device according to the applicable regulations for contaminated devices and the packaging as per the national regulations.
- If you have any questions or problems, or if you experience any malfunctions, please consult your local Maquet Cardiopulmonary representative or contact Maquet Cardiopulmonary GmbH directly.

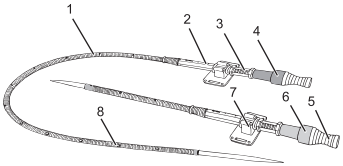
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

de

1 Beschreibung

Die HLS Kanüle von Maquet Cardiopulmonary ist eine drahtverstärkte, dünnwandige aus Polyurethan gefertigte Kanüle. Der transparente proximale Bereich ist nicht drahtverstärkt und kann abgeklemmt werden. Jede Kanüle wird mit einen vormontierten 3/8"-Konnektor sowie mit einem Introducer geliefert, der die Aufnahme eines Führungsdrahtes bis zu 0,97 mm (0,038") erlaubt. Die Kanüle ist optional mit einem Einführbesteck für die Seldinger-Technik erhältlich. Die Kanüle ist optional mit BIOLINE Coating oder SOFTLINE Coating erhältlich. Die HLS Kanüle ist in unterschiedlichen Größen und Längen erhältlich.



1 Drahtverstärkung
2 Klemmzeichen
3 Konnektor
4 blaue Kappe, venöse Kanüle
5 Introducer
6 rote Kappe, arterielle Kanüle
7 Hautfixierung
8 Drainage-Öffnung

Das Produkt darf nur von geschulten Ärzten verwendet werden. Der Arzt muss in Gefäßkanülierungsverfahren und der richtigen Handhabung von Komplikationen erfahren sein.
Das Produkt kann innerhalb der beabsichtigten Flussrate für alle Patienten unabhängig vom Alter, Körpergewicht und Geschlecht verwendet werden.
Das Produkt ist in einer klinischen Umgebung unter aseptischen Bedingungen zu verwenden.
Beachten Sie bei beschichteten Produkten die dazugehörige Gebrauchsanweisung.

- BIOLINE Coating oder
- SOFTLINE Coating

2 Zweckbestimmung

Die HLS Kanüle ist zur Kanülierung aller passenden Gefäße (z. B. Femoralgefäße) indiziert und stellt die Verbindung zum extrakorporalen Kreislauf her.
Die maximale Anwendungsdauer der unbeschichteten HLS Kanüle beträgt 6 Stunden.
Die maximale Anwendungsdauer der HLS Kanülen mit BIOLINE Coating beträgt in Verbindung mit einem PLS Set, PLS Set Plus oder HLS Set Advanced von Maquet Cardiopulmonary 30 Tage.
Die maximale Anwendungsdauer der HLS Kanülen mit SOFTLINE Coating beträgt in Verbindung mit einem HIT Set PLS Plus oder HIT Set Advanced von Maquet Cardiopulmonary 5 Tage.
Falls beschichtete HLS Kanülen nicht mit den oben genannten Sets verwendet werden, beträgt die maximale Anwendungsdauer der HLS Kanülen 6 Stunden.

3 Indikation

Das Produkt kann für Gefäßzugangsverfahren verwendet werden. Typische Kanülierungsverfahren umfassen:

- Kanülierung einer Arterie, beispielsweise Femoralarterie
- Kanülierung einer Vene, beispielsweise Femoralvene oder interne Jugularvene

4 Kontraindikationen

Das Produkt mit BIOLINE Coating (Heparin-Albumin-Beschichtung) darf nicht eingesetzt werden bei:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Heparin (Heparin-Allergie)
- Patienten mit aktueller oder aus der Anamnese bekannter, Heparin-induzierter Thrombozytopenie Typ II (HIT)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Das Produkt darf unter folgenden Anwendungsbedingungen nicht verwendet werden:

- Bekannte Dissektion des Zielgefäßes
- Schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit, einschließlich schwerer Gefäßverkalkung
- Vorhandene Gefäßprothese oder ein intravaskulärer Stent an der vorgesehenen Kanülierungsstelle
- Bekanntes Missverhältnis zwischen Gefäßdurchmesser und vorgesehener Kanülengröße
- Bekannte teilweise oder vollständige Okklusion des Zielgefäßes.

Wenn das Produkt in Übereinstimmung mit den angegebenen Anwendungsbedingungen und im Rahmen der Zweckbestimmung verwendet wird, sind keine zusätzlichen Kontraindikationen bekannt.

5 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

5.1 Grundlegende Sicherheitshinweise

- Nichtbeachtung der Zweckbestimmung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
  - Setzen Sie das Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung ein.
  - Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch vollständig durch.
  - Beachten Sie alle Hinweise auf dem Produkt.
  - Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen der zusätzlich verwendeten Komponenten.
- Fehlende Kenntnisse zur Verwendung des Produkts können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
  - Das Produkt darf nur von einem erfahrenen Arzt eingesetzt werden.
  - Die Vorgehensweise und der richtige Einsatz des Produkts unterliegen dem behandelnden Arzt.
- Das Verwenden von unsterilen oder defekten Produkten kann zu Infektionen beim Patienten, Anwender und Dritter führen.
  - Verwenden Sie das Produkt nur, wenn es steril ist.
  - Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Produkt oder die Sterilverpackung beschädigt ist.
  - Beachten Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung.
  - Achten Sie bei der Handhabung des Produkts auf strenge Asepsis.
- Modifikationen am Produkt können zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
  - Modifizieren Sie das Produkt nicht.
- Das Produkt kann durch Resterilisation beschädigt werden. Dies kann zur Unterversorgung des Patienten führen und kann zu Infektionen des Patienten, Anwender und Dritter führen.
  - Resterilisieren Sie das Produkt nicht.
  - Verwenden Sie keine resterilisierten Produkte.
- Die eingesetzten Materialien können allergische Reaktionen auslösen.
  - Klären Sie Ihren Patienten vor der Anwendung über mögliche Folgen auf.
- Verwenden Sie das Produkt nicht in der Nähe von MRT-Geräten.

5.2 Sicherheitshinweise zum extrakorporalen Kreislauf

- Die Durchführung einer extrakorporalen Zirkulation kann die bekannten Nebenwirkungen wie z. B. Infektionen, Hämolyse, Embolien, Postperfusionssyndrom und Organschädigung beim Patienten auslösen.
  - Überwachen Sie den Patienten regelmäßig auf mögliche Nebenwirkungen.
- Eine fehlende oder nicht ausreichende Antikoagulation führt zum Verschließen des extrakorporalen Kreislaufs und des Patientenkreislaufs. Dies kann zur Unterversorgung, Hämolyse oder zur Bildung von Thromben beim Patienten führen.
  - Wiegen Sie die Vorteile des extrakorporalen Kreislaufes gegen das Risiko einer systemischen Antikoagulantienbehandlung ab.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

- Verwenden Sie gerinnungshemmende Medikamente, z. B. Heparin oder Argatroban.
- Überprüfen Sie in regelmäßigen Abständen die Wirkung der gerinnungshemmenden Medikamente durch die Messung des ACT-Werts (ACT = Activated clotting time). Achten Sie darauf, dass der ACT-Wert nicht unter den der Anwendung angemessenen Wert sinkt.
- Kontrollieren Sie regelmäßig den Gerinnungsstatus des Patienten. Das Protokoll für das Gerinnungsmanagement liegt im Verantwortungsbereich des verantwortlichen Anwenders.

- Das Lösen von nicht gesicherten Schlauchverbindungen kann zu Blutverlust und Luftembolien beim Patienten führen.
  - Prüfen Sie die Schlauchverbindungen auf richtige und sichere Konnektion.
  - Sichern Sie alle Schlauchverbindungen des Schlauchsystems mit Schlauchbindern.
- Sollte während der extrakorporalen Zirkulation eine Komplikation auftreten, die auf die HLS Kanüle zurückzuführen ist, sollte diese schnellstmöglich entfernt werden. Ggf. kann an einer anderen geeigneten Zugangsstelle mit einer neuen Kanüle erneut kanüliert werden.

5.3 Sicherheitshinweise zu Kanülen

- Die arteriellen HLS Kanülen sind für die Infusion und die venösen HLS Kanülen für die Drainage optimiert. Maquet Cardiopulmonary empfiehlt ausdrücklich weder die arteriellen HLS Kanülen zur Drainage zu verwenden, noch die venösen HLS Kanülen zur Infusion einzusetzen. Abhängig vom Patientenzustand liegt es im Verantwortungsbereich des Arztes, zu entscheiden, ob die Kanülen umgekehrt verwendet werden. Wenn Sie eine arterielle Kanüle für die Drainage verwenden, kann Luft über den Luer-Lock-Konnektor eindringen. Wenn Sie eine arterielle Kanüle für die Drainage verwenden, entfernen Sie niemals die Luer-Lock-Kappe, um das Eindringen von Luft zu vermeiden.
- Wählen Sie die Größe der Kanüle für den individuellen Patienten sorgfältig aus. Bestimmen Sie ggf. den Gefäßdurchmesser.
- Vor der Kanülierung muss der Arzt sicherstellen, dass der Gefäßdurchmesser ausreichend groß ist, um eine adäquate Perfusion der Extremitäten zu gewährleisten.
- Klemmen Sie die Kanüle nur an der dafür vorgesehenen Stelle ab. Beachten Sie das Klemmzeichen.
- Wenn die Kanüle zur venösen Kanülierung verwendet wird, achten Sie auf venöse Stauungszeichen distal zur Insertionsstelle.
- Während der Tracheotomie besteht die Gefahr das Gefäß (Vena thyroidea inferior) zu verletzen. Wenn Sie eine Tracheotomie durchführen, während der Patient an die extrakorporale Lebensunterstützung angeschlossen ist, kann eine Gefäßverletzung im Bereich des Katheters der extrakorporalen Lebensunterstützung zu einer Blutung und einem potentiellen Lufteintritt in den Katheter führen, der zu einer Luftembolie beim Patienten führt.
  - Vermeiden Sie eine Tracheotomie, wenn eine vollständige extrakorporale Lebensunterstützung notwendig ist.
  - Überprüfen Sie den Status der Gerinnung vor der Intervention.
  - Wenn kein Ausschlusskriterium besteht, bringen Sie den Patienten in Kopftieflage und führen Sie die Tracheotomie in dieser Position durch.
  - Machen Sie vor der Inzision den Schilddrüsenbereich mittels Ultraschall sichtbar, um potentiell störende Gefäße zu identifizieren und dadurch Gefäßverletzungen zu vermeiden.
- Setzen Sie die Kanüle nur für die Dauer der extrakorporalen Zirkulation ein.
- Bei der Umlagerung und Transport des Patienten besteht die Gefahr der Dekanülierung durch Zugbelastungen und mechanische Schäden. Führen Sie diese Maßnahmen deshalb mit größter Sorgfalt durch.
- Vermeiden Sie Zugbelastungen auf die Kanüle.
- Vermeiden Sie mechanische Beanspruchungen auf die Kanüle.
- Halten Sie das Produkt von der Magnetresonanztomographie fern.
- Wenn kalte Lösungen verwendet werden (z.B. Kardioplegielösung), kann die Kanüle weniger biegsam sein.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

6 Produktinformationen

6.1 Technische Daten

Eigenschaften	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Größen arteriell	13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5,7 mm), 19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm)
Größen venös	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 29 Fr (9,7 mm)
Einführlängen der Kanüle	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Konnektor	3/8" (9,53 mm)
Material	
Kanüle	Polyurethan (PUR), Nichtrostender Stahl
Introducer	Polypropylen (PP), phthalat-freies, weichgemachtes Polyvinylchlorid (PVC-P) mit Bariumsulfat ($BaSO_4$), DEHP-frei
Konnektor	Polycarbonat (PC)
Kappe	Polypropylen (PP)
Rote Kappe	Thermoplastisches Elastomer (TPE)
Blaue Kappe	Thermoplastisches Elastomer (TPE)
Hautfixierung	Polypropylen (PP)
Kabelbinder	Polyamid (PA 6.6)
Verpackung:	
■ Sterilbeutel	Polyethylen (PE), Tyvek
■ Verpackung Hautfixierung	Polyamid (PA)/Polyethylen (PE), Tyvek
■ Verpackung Kabelbinder	Polyethylenterephthalat (PET), medizinisches Papier
■ Kartonage	Wellpappe
Weitere Informationen	
Folgende Angaben sind auf Anfrage erhältlich:	
■ Informationen zur Bedeckung der Beschichtung	
■ Informationen zur Bioaktivität der Beschichtung	
■ Informationen zum Ablösen der Beschichtung	

6.2 Verpackung und Lagerung

Das Produkt wird steril und pyrogenfrei geliefert. Die Sterilität bleibt gewährleistet, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist und das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Das Produkt muss bis zur Verwendung kühl, dunkel, trocken und bei thermostatisch gehaltener Lagertemperatur zwischen +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F) gelagert werden. Abweichungen bis zu +30 °C (+86 °F) sind erlaubt, die in Apotheken, Krankenhäusern oder Lagerhäusern vorkommen. Vorübergehende Temperaturspitzen bis zu +40 °C (+104 °F) sind erlaubt, solange die durchschnittliche kinetische Temperatur +25 °C (+77 °F) nicht überschreitet und die Spitzen nicht länger als 24 Stunden andauern.
Wenn Sie Fragen bezüglich der Lagertemperaturbedingungen unserer Produkte oder der Kalkulation der durchschnittlichen kinetischen Temperatur haben, kontaktieren Sie Getinge direkt.

7 Anwendung

⚠ **WARNUNG!**
Schäden am Produkt oder der Verpackung.
Ein unsteriles oder defektes Produkt kann zu Infektionen am Patienten führen.

- Führen Sie vor dem Gebrauch eine sorgfältige Sichtkontrolle der sterilen Verpackung durch. Achten Sie besonders auf Nässe, offene Stellen oder Verschmutzungen.
- Führen Sie vor dem Gebrauch eine sorgfältige Sichtkontrolle des Produkts durch. Achten Sie besonders auf Materialschäden, Risse, Grate und Bruchstellen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

Die HLS Kanüle kann entweder unter Sicht in das bereits freipräparierte Gefäß eingeführt werden oder perkutan nach der Seldinger-Technik. Die Auswahl der Einführungstechnik bleibt dem Ermessen und der Erfahrung des Arztes überlassen. Entnehmen Sie die Komponenten zur Durchführung der Seldinger-Technik dem separaten Einführbesteck und befolgen Sie die dazugehörige Gebrauchsanweisung.

VORSICHT! Feuchten Sie den Introducer ggf. mit steriler Kochsalzlösung vor der Einführung in die Kanüle an.

VORSICHT! Prüfen Sie die Beweglichkeit des Introducers vor dem Einsatz der Kanüle. Der Introducer muss frei und ungehindert beweglich sein.

VORSICHT! Stellen Sie sicher, dass die Introducerspitze aus der Kanülenspitze hervorragt und das keine Lücke zwischen Kanüle und Introducer besteht.

VORSICHT! Wenn Sie die arterielle Kanüle verwenden, prüfen Sie die Luer-Lock-Kappen vor dem Gebrauch auf festen Sitz.

VORSICHT! Das Gefäß muss ausreichend groß sein, um Perfusion und venösen Rückstrom sicherzustellen.

1 Montieren Sie den Introducer in die Kanüle und fixieren Sie ihn in der Kappe der Kanüle. Der Griff am Introducer muss in der Kappe einrasten und ist somit arretiert.

VORSICHT! Die Kanüle mit Introducer nur über einen Führungsdraht mit einem Durchmesser 0,97 mm (0,038") verwenden.

2 Schieben Sie die Kanüle mit vormontierten Introducer über den Führungsdraht bis zur Punktionsstelle.

VORSICHT! Führen Sie die Kanüle nicht zu weit in das Gefäß ein.

VORSICHT! Wenn die Kanüle nicht bis zum Anschlag eingeführt wird, muss diese angemessen fixiert sein.

VORSICHT! Der Führungsdraht darf beim Einführen der Kanüle nicht tiefer in das Gefäß vorgeschoben werden.

VORSICHT! Wenn bei der Einführung ein erhöhter Widerstand zu spüren ist, ziehen Sie die Kanüle zurück und suchen Sie mit Hilfe der geeigneten Bildgebung nach der Ursache.

VORSICHT! Das Vorschieben und die Positionierung des Führungsdrahtes ist mit angemessenen bildgebenden Methoden zu überwachen.

3 Führen Sie die Spitze des Introducers vorsichtig 3 bis 5 cm in das Gefäß ein. Fassen und fixieren Sie den Führungsdraht, bis die Kanüle in der gewünschten Position vorgeschoben ist. Eine leichte Drehbewegung beim Vorschieben der Kanüle erleichtert den Vorgang.

VORSICHT! Die Kanüle darf beim Entfernen des Führungsdrahtes nicht aus der korrekten Position gebracht werden.

4 Entfernen Sie den Führungsdraht.

VORSICHT! Entfernen Sie den Introducer erst, nachdem der Führungsdraht entfernt ist.

VORSICHT! Klemmen Sie die Kanüle nicht ab, wenn sich der Introducer in der Kanüle befindet.

VORSICHT! Um einen Blutverlust durch die Kappe zu verhindern, ziehen Sie den Introducer in axialer Richtung zunächst nur bis zur distalen Tiefenmarkierung zurück. Klemmen Sie die Kanüle an der vorgesehenen Stelle, bevor Sie den Introducer komplett entfernen.

5 Entfernen Sie den Introducer aus der Kanüle und klemmen die Kanüle an der dafür vorgesehenen Stelle ab. Beachten Sie das Klemmzeichen.

VORSICHT! Entlüften Sie die Kanüle sorgfältig.

6 Entfernen Sie vorsichtig die Kappe der Kanüle und konnektieren Sie die Kanüle an die entsprechende Schlauchlinie.
Konnektieren Sie die Kanüle wie folgt:

- Schieben Sie den Schlauch bis zum Anschlag am Konnektor vor.
- Positionieren Sie einen Kabelbinder ca. 5 mm vom Konnektoranschlag am ersten Ring und ziehen Sie ihn mit einem entsprechenden Instrument fest.
- Positionieren Sie einen zweiten Kabelbinder zwischen dem ersten Kabelbinder und dem Konnektoranschlag und ziehen Sie ihn fest. Die Ösen der zwei Kabelbinder sollten sich gegenüber liegen.

VORSICHT! Vermeiden Sie während der Drainage ein Ansaugen des Gefäßes an der venösen Kanüle.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VORSICHT! Befestigen Sie die Kanüle sicher am Gefäß oder am umgebenden Gewebe, um eine unbeabsichtigte Dislokation während der extrakorporalen Zirkulation zu vermeiden.

VORSICHT! Wenn ein Faden direkt um den drahtverstärkten Abschnitt geschlungen wird, kann die Kanüle eingeschnitten, abgeknickt oder beschädigt werden. Fixieren Sie die Kanüle so um die starren Konnektoren mit Abrutschsicherung, dass diese nicht an der Einführstelle abknickt.

7 Befestigen Sie die Kanüle sicher am Gefäß. Verwenden Sie dafür die mitgelieferte abnehmbare Hautfixierung oder alternativ einen Schlitz am Kanülenende für das Nahtmaterial. An der abnehmbaren Hautfixierung befinden sich Löcher zur Führung des Nahtmaterials.

Um die extrakorporale Zirkulation durchzuführen, folgen Sie der Gebrauchsanleitung des verwendeten Schlauchsets.

- **VORSICHT!** Prüfen Sie die korrekte Position der Kanüle durch eine Röntgendurchleuchtungseinheit, transösophagale Echokardiographie oder andere geeignete Maßnahmen. Wiederholen Sie die Prüfung regelmäßig.

- **VORSICHT!** Legen Sie die Kanüle so, dass kein Abknicken der Kanüle möglich ist.

- **VORSICHT!** Kontrollieren Sie die Konnektionsstelle zwischen Kanüle und Schlauchset regelmäßig.

- **VORSICHT!** Achten Sie auf Anzeichen, die auf eine ungenügende Perfusion der Extremitäten hinweisen.

- **VORSICHT!** Säubern Sie die Insertionsstellen nach erfolgreicher Implantation und verbinden Sie sie trocken. Achten Sie beim Verbinden auf rasche Zugangsmöglichkeit zur Insertionsstelle.

Nach Beendigung der extrakorporalen Zirkulation entnehmen Sie die Kanüle vorsichtig aus dem Gefäß und versorgen die Zugangsstelle mit einem geeigneten Verfahren.

8 Kanülen pflegen

- Halten Sie die Insertionsstelle und die Hautfixierung trocken. Untersuchen Sie die Insertionsstelle und die Annaht der Hautfixierung beim Verbandswechsel auf Druckstellen und Entzündungszeichen.
- **VORSICHT!** Verwenden Sie kein Azeton oder Benzin zur Reinigung der Kanüle. Reinigen Sie die Insertionsstelle und die Hautfixierung beim Verbandswechsel oder beim Wechsel der Hautfixierung mit einem Antiseptikum.

9 Entsorgung und Service

- Entsorgen Sie das Produkt gemäß den geltenden Vorschriften für kontaminierte Produkte und die Verpackung entsprechend den nationalen Vorschriften.
- Bei Fragen, Problemen oder Fehlfunktionen wenden Sie sich an den zuständigen Außendienstmitarbeiter von Maquet Cardiopulmonary oder direkt an Maquet Cardiopulmonary GmbH.

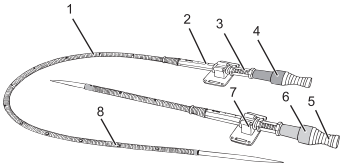
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

fr

1 Description

La canule HLS de Maquet Cardiopulmonary est une canule armée de fil métallique, à paroi mince, en polyuréthane. La zone proximale transparente n'est pas armée de fil métallique et peut être clampée. Chaque canule est fournie avec un connecteur de 3/8" prémonté et avec un élément d'introduction qui permet de loger un fil de guidage de 0,97 mm (0,038") maxi. La canule est disponible en option avec un introducteur pour la technique de Seldinger. La canule est disponible en option avec revêtement BIOLINE Coating ou SOFTLINE Coating. La canule HLS existe dans des tailles et longueurs différentes.



1 Renforcement métallique
2 Signe de clampage
3 Connecteur
4 Capuchon bleu, canule veineuse
5 Élément d'introduction
6 Capuchon rouge, canule artérielle
7 Fixation cutanée
8 Orifice de drainage

Le produit ne doit être utilisé que par des médecins qualifiés. Le médecin doit être expérimenté en matière de procédure de canulation des vaisseaux et de traitement des complications.
Le produit peut être utilisé dans la plage de débit prévue pour tous les patients, indépendamment de l'âge, de la masse corporelle et du sexe.
Le produit doit être utilisé dans un environnement hospitalier dans des conditions aseptiques.
Respecter le mode d'emploi correspondant des produits revêtus.

- BIOLINE Coating ou
- SOFTLINE Coating

2 Emploi prévu

La canule HLS est indiquée pour la canulation de tous les vaisseaux adéquats (par ex. vaisseaux fémoraux) et établit la liaison avec le circuit de circulation extracorporelle.
La durée maximale d'utilisation de la canule HLS non revêtue est limitée à 6 heures.
La durée maximale d'utilisation des canules HLS avec revêtement BIOLINE Coating est limitée à 30 jours en cas d'utilisation avec un PLS Set, PLS Set Plus ou HLS Set Advanced de Maquet Cardiopulmonary.
La durée maximale d'utilisation des canules HLS avec revêtement SOFTLINE Coating est limitée à 5 jours en cas d'utilisation avec un HIT Set PLS Plus ou HIT Set Advanced de Maquet Cardiopulmonary.
En cas d'utilisation de canules HLS revêtues avec d'autres kits que ceux mentionnés ci-dessus, la durée maximale d'utilisation des canules HLS est limitée à 6 heures.

3 Indication

Le produit peut être utilisé pour les procédures d'accès vasculaire. Les procédures de canulation typiques comprennent :

- Canulation d'une artère, par ex. de l'artère fémorale.
- Canulation d'une veine, par ex. de la veine fémorale ou de la veine jugulaire interne.

4 Contre-indications

Il est interdit d'utiliser le produit avec revêtement BIOLINE Coating (revêtement à base d'albumine et d'héparine) chez :

- Les patients présentant une hypersensibilité connue à l'héparine (allergie à l'héparine).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Les patients ayant une thrombocytopénie de type II induite par l'héparine (TIH) soit actuelle, soit anamnestique.

Il est interdit d'utiliser le produit dans les conditions suivantes :

- Dissection connue du vaisseau cible.
- Artériopathie oblitérante périphérique grave, avec athérosclérose grave.
- Présence d'une prothèse vasculaire ou d'un stent intravasculaire à l'endroit de canulation prévu.
- Inadéquation connue entre le diamètre du vaisseau et la taille de canule prévue.
- Occlusion partielle ou totale connue du vaisseau cible.

Aucune contre-indication n'est connue si le produit est utilisé dans le cadre de l'emploi prévu et conformément aux conditions décrites.

5 Avertissements et mesures de précaution

5.1 Consignes de sécurité de base

- Le non-respect de l'emploi prévu peut entraîner des blessures graves voire la mort.
  - N'utiliser le produit que conformément aux instructions du présent mode d'emploi.
  - Lire le mode d'emploi dans son intégralité avant utilisation.
  - Tenir compte de toutes les remarques sur le produit.
  - Tenir également compte des modes d'emploi des composants supplémentaires utilisés.
- L'absence de connaissances concernant l'utilisation du produit peut entraîner des blessures graves voire la mort.
  - Seul un médecin expérimenté en la matière est autorisé à utiliser le produit.
  - La manière de procéder et l'utilisation correcte du produit relèvent du médecin traitant.
- L'utilisation de produits non stériles ou défectueux peut entraîner des infections du patient, de l'utilisateur et de tiers.
  - N'utiliser le produit que s'il est stérile.
  - Ne pas utiliser le produit si ce dernier ou l'emballage stérile est endommagé.
  - Respecter la date de péremption indiquée sur l'emballage.
  - Observer rigoureusement les règles d'asepsie lors de la manipulation du produit.
- Toute modification apportée au produit peut entraîner des blessures graves, voire la mort du patient.
  - Ne pas modifier le produit.
- La restérilisation peut endommager le produit, pouvant entraîner une alimentation insuffisante en oxygène des organes vitaux du patient et ayant pour conséquence des infections du patient, de l'utilisateur et de tiers.
  - Ne pas restériliser le produit.
  - Ne pas utiliser de produits restérilisés.
- Les matériaux utilisés peuvent provoquer des réactions allergiques.
  - Avant l'utilisation, expliquer au patient les conséquences possibles.
- Ne pas utiliser le produit à proximité d'appareils d'IRM.

5.2 Consignes de sécurité pour le circuit de circulation extracorporelle

- La réalisation d'une circulation extracorporelle peut déclencher les effets secondaires connus tels que des infections, une hémolyse, des embolies, des syndromes apparus après perfusion et des lésions organiques chez le patient.
  - Surveiller régulièrement le patient pour détecter tout effet secondaire potentiel.
- Une anticoagulation manquante ou insuffisante entraîne la fermeture du circuit de circulation extracorporelle et du circuit du patient. Cela peut provoquer une alimentation insuffisante en oxygène des organes vitaux du patient, une hémolyse du patient ou l'apparition de thrombus chez ce dernier.
  - Évaluer les avantages de la circulation extracorporelle en fonction des risques qu'implique un traitement anticoagulant systémique.
  - Utiliser des médicaments anticoagulants, par ex. héparine ou Argatroban.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Vérifier à intervalles réguliers l'effet des médicaments anticoagulants en mesurant la valeur ACT (temps de coagulation activé). Veiller à ce que la valeur ACT ne chute pas en dessous de la valeur appropriée à l'application.
  - Contrôler régulièrement l'état de coagulation du patient. Le protocole de la gestion de la coagulation incombe à l'utilisateur responsable.
- Le retrait de raccords de tuyaux non sécurisés peut entraîner des pertes de sang et des embolies gazeuses chez le patient.
  - Vérifier que les raccords de tuyaux sont connectés de manière correcte et sûre.
  - Sécuriser l'ensemble des raccords du système de tuyaux à l'aide de colliers de serrage.
- En cas de complication au cours de la circulation extracorporelle due à la canule HLS, retirer cette dernière le plus vite possible. Il est possible, le cas échéant, de recanuler avec une canule neuve à un autre emplacement d'accès approprié.

5.3 Consignes de sécurité relatives aux canules

- Les canules artérielles HLS sont optimisées pour la perfusion et les canules veineuses HLS pour le drainage. Maquet Cardiopulmonary déconseille expressément d'utiliser pour le drainage des canules artérielles HLS ou des canules veineuses HLS pour une perfusion. La décision d'inverser l'utilisation des canules, selon l'état du patient, incombe au médecin. Lors de l'utilisation d'une canule artérielle pour le drainage, de l'air peut s'infiltrer dans le circuit par le connecteur Luer Lock. Lors de l'utilisation d'une canule artérielle pour le drainage, ne jamais retirer le capuchon Luer Lock pour éviter la pénétration d'air.
- Sélectionner soigneusement la taille de la canule pour chaque patient. Déterminer le cas échéant le diamètre du vaisseau.
- Avant la canulation, le médecin doit s'assurer que le diamètre du vaisseau est suffisamment grand pour garantir une perfusion adéquate des extrémités.
- Ne clamper la canule qu'à l'emplacement prévu à cet effet. Respecter le signe de clampage.
- Lors de l'utilisation de la canule pour la canulation veineuse, faire attention aux signes de congestion veineuse du côté distal du point d'insertion.
- Une trachéotomie comporte des risques de léser le vaisseau (veine thyroïdienne inférieure). Pendant une trachéotomie alors que le patient est relié à une suppléance vitale extracorporelle, une lésion d'un vaisseau à proximité du cathéter de la suppléance vitale extracorporelle peut provoquer une hémorragie et éventuellement une infiltration d'air dans le cathéter susceptible d'entraîner une embolie gazeuse chez le patient.
  - Éviter de pratiquer une trachéotomie si le patient nécessite une suppléance vitale extracorporelle complète.
  - Vérifier l'état de la coagulation avant l'intervention.
  - Si rien ne s'y oppose, mettre le patient en position de Trendelenburg et procéder dans cette position à la trachéotomie.
  - Avant d'effectuer l'incision, mettre la zone de la thyroïde en évidence par échographie afin de déceler des vaisseaux susceptibles de gêner et donc d'éviter toute lésion des vaisseaux.
- N'utiliser la canule que pour la durée de la circulation extracorporelle.
- Des contraintes de traction et des dommages mécaniques risquent d'entraîner une décanulation au moment du déplacement ou du transport du patient. C'est pourquoi il est nécessaire d'exécuter ces mesures avec le plus grand soin possible.
- Éviter toute contrainte de traction sur la canule.
- Éviter toute sollicitation mécanique sur la canule.
- Maintenir le produit éloigné du tomographe à résonance magnétique.
- En cas d'utilisation de solutions froides (par ex. solution cardioplégique), la canule peut devenir plus difficile à couder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Informations produit

6.1 Caractéristiques techniques

Propriétés	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Tailles au niveau artériel	13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5,7 mm), 19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm)
Tailles au niveau veineux	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 29 Fr (9,7 mm)
Longueurs d'introduction de la canule	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Connecteur	3/8" (9,53 mm)
Matériau	
Canule	Polyuréthane (PUR), acier inoxydable
Élément d'introduction	Polypropylène (PP), polychlorure de vinyle plastifié sans phtalate (PVC-P) avec sulfate de baryum ($BaSO_4$), sans DEHP
Connecteur	Polycarbonate (PC)
Capuchon	Polypropylène (PP)
Capuchon rouge	Élastomère thermoplastique (TPE)
Capuchon bleu	Élastomère thermoplastique (TPE)
Fixation cutanée	Polypropylène (PP)
Colliers de serrage en plastique	Polyamide (PA 6.6)
Emballage :	
■ Sachet stérile	Polyéthylène (PE), Tyvek
■ Emballage fixation cutanée	Polyamide (PA)/Polyéthylène (PE), Tyvek
■ Emballage collier de serrage en plastique	Polytéréphtalate d'éthylène (PET), papier à usage médical
■ Cartonnage	Carton ondulé
Autres informations	
Les indications suivantes sont disponibles sur demande :	
■ Informations concernant la couverture du revêtement	
■ Informations concernant la bioactivité du revêtement	
■ Informations concernant le décollement du revêtement	

6.2 Conditionnement et stockage

Le produit est livré stérile et apyrogène. La stérilité n'est garantie que si l'emballage n'a été ni ouvert ni endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée. Le produit doit impérativement être stocké jusqu'à son utilisation dans un endroit frais, sec, à l'abri de la lumière et à une température de stockage maintenue par un dispositif thermostatique entre +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Des écarts pouvant aller jusqu'à +30 °C (+86 °F), tels qu'ils se produisent dans les pharmacies, les hôpitaux ou les entrepôts, sont permis. Des pointes de température temporaires jusqu'à +40 °C (+104 °F) sont également permises dans la mesure où la température cinétique moyenne ne dépasse pas +25 °C (+77 °F) et où ces pointes ne durent pas plus de 24 heures. Contacter directement la société Getinge pour toute question concernant les conditions de température de stockage de nos produits ou le calcul de la température cinétique moyenne.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT !
Produit ou emballage endommagé.
Un produit non stérile ou défectueux peut entraîner des infections du patient.

- Procéder à un contrôle visuel minutieux de l'emballage stérile avant l'utilisation. S'assurer particulièrement de l'absence d'humidité, de zones ouvertes ou de saletés.
- Procéder à un contrôle visuel minutieux du produit avant l'utilisation. S'assurer particulièrement de l'absence de dommages matériels, fissures, arêtes et points de rupture.

fr

La canule HLS peut être introduite sous contrôle visuel dans le vaisseau mis à nu ou de manière percutanée selon la technique de Seldinger. Il incombe au médecin de choisir la technique d'introduction appropriée en fonction de son expérience et selon son appréciation. Utiliser les composants de l'introducteur séparé pour employer la technique de Seldinger et respecter le mode d'emploi correspondant.

ATTENTION ! Humidifier l'élément d'introduction avec une solution stérile de chlorure de sodium avant de l'insérer dans la canule.

ATTENTION ! Vérifier la mobilité de l'élément d'introduction avant d'utiliser la canule. L'élément d'introduction doit pouvoir bouger librement et facilement.

ATTENTION ! S'assurer que la pointe de l'élément d'introduction dépasse de la pointe de la canule et qu'il n'existe aucun espace entre la canule et l'élément d'introduction.

ATTENTION ! En cas d'usage de la canule artérielle, vérifier la bonne assise des capuchons Luer Lock avant toute utilisation.

ATTENTION ! Le vaisseau doit être suffisamment gros pour garantir une perfusion et un reflux veineux.

1 Monter l'élément d'introduction dans la canule et le fixer dans le capuchon de cette dernière. La poignée de l'élément d'introduction doit s'enclencher dans le capuchon et est ainsi bloquée.

ATTENTION ! Utiliser la canule avec élément d'introduction uniquement sur un fil de guidage d'un diamètre de 0,97 mm (0,038").

2 Pousser la canule avec l'élément d'introduction prémonté jusqu'au point de ponction en les faisant glisser sur le fil de guidage.

ATTENTION ! Ne pas introduire trop profondément la canule dans le vaisseau.

ATTENTION ! Si la canule n'est pas introduite jusqu'en butée, il faut la fixer de manière appropriée.

ATTENTION ! Ne pas pousser plus profondément le fil de guidage dans le vaisseau pendant l'introduction de la canule.

ATTENTION ! En cas de sensation de résistance accrue lors de l'introduction, retirer la canule et rechercher la cause à l'aide d'une technique d'imagerie appropriée.

ATTENTION ! Pousser et positionner le fil de guidage en surveillant l'opération à l'aide de méthodes d'imagerie appropriées.

3 Introduire avec précaution la pointe de l'élément d'introduction 3 à 5 cm dans le vaisseau. Saisir et fixer le fil de guidage jusqu'à ce que la canule soit poussée dans la position souhaitée. Une légère rotation en poussant la canule facilite l'opération.

ATTENTION ! Pendant le retrait du fil de guidage, veiller à ce que la canule reste bien dans la position correcte.

4 Retirer le fil de guidage.

ATTENTION ! Retirer l'élément d'introduction seulement après avoir enlevé le fil de guidage.

ATTENTION ! Ne pas clamper la canule si l'élément d'introduction se trouve dans cette dernière.

ATTENTION ! Pour empêcher toute perte de sang à travers le capuchon, commencer par retirer l'élément d'introduction dans le sens axial jusqu'au repère de profondeur distal seulement. Clamper impérativement la canule à l'endroit prévu avant de retirer complètement l'élément d'introduction.

5 Retirer l'élément d'introduction de la canule et clamper la canule à l'emplacement prévu à cet effet. Respecter le signe de clampage.

ATTENTION ! Débuller la canule avec précaution.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Retirer avec précaution le capuchon de la canule et brancher cette dernière à la tubulure correspondante.
Connecter la canule comme suit :
- ▸ Pousser le tuyau jusqu'en butée au niveau du connecteur.
- ▸ Positionner un collier de fixation environ 5 mm avant la butée du connecteur au premier anneau et le serrer à fond en utilisant l'instrument correspondant.
- ▸ Positionner un deuxième collier de fixation entre le premier collier de fixation et la butée du connecteur et le serrer à fond. Les œillets des deux colliers de fixation doivent être en face l'un de l'autre.

ATTENTION ! Éviter toute aspiration du vaisseau contre la canule veineuse pendant le drainage.

ATTENTION ! Fixer la canule de manière sûre sur le vaisseau ou le tissu avoisinant afin d'éviter toute dislocation non intentionnelle durant la circulation extracorporelle.

ATTENTION ! L'enroulement d'un fil directement autour du tronçon armé de fil métallique peut entailler, plier ou endommager la canule. Fixer la canule autour des connecteurs rigides avec une protection anti-glissement de manière qu'elle ne plie pas au point d'introduction.

7 Fixer la canule de manière sûre sur le vaisseau. Utiliser pour cela le dispositif de fixation cutanée amovible fourni avec la canule, ou encore une fente à l'extrémité de la canule pour le matériel de suture. Le dispositif de fixation cutanée amovible est doté d'orifices pour introduire le matériel de suture.

Suivre les instructions du mode d'emploi du kit de tuyaux utilisé pour réaliser la circulation extracorporelle.

- **ATTENTION !** Vérifier la position correcte de la canule avec un appareil de radioscopie, en réalisant une échocardiographie transœsophagienne ou en prenant d'autres mesures appropriées. Répéter régulièrement ce contrôle.
- **ATTENTION !** Poser la canule de telle manière qu'il soit impossible de la plier.
- **ATTENTION !** Contrôler régulièrement l'emplacement de connexion entre la canule et le kit de tuyaux.
- **ATTENTION !** Tenir compte des signes signalant une perfusion insuffisante des extrémités.
- **ATTENTION !** Nettoyer les points d'insertion une fois l'implantation réussie et les connecter à sec. Faire attention lors de la connexion à l'accès possible rapide au point d'insertion.

Une fois la circulation extracorporelle terminée, retirer avec précaution la canule du vaisseau et traiter le point d'accès en utilisant une méthode adaptée.

8 Entretien des canules

- Maintenir le point d'insertion et la fixation cutanée au sec. Examiner le point d'insertion et la suture de la fixation cutanée au changement de pansement pour exclure toute marque de pression et tout signe d'inflammation.
- **ATTENTION !** Ne pas utiliser d'acétone ni d'essence pour nettoyer la canule.
  Nettoyer le point d'insertion et la fixation cutanée avec un antiseptique au changement de pansement ou de fixation cutanée.

9 Élimination et service de maintenance

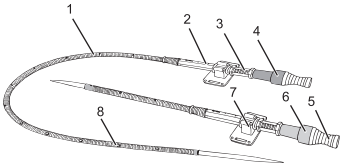
- Éliminer le produit conformément aux directives en vigueur relatives aux produits contaminés et l'emballage conformément aux réglementations nationales.
- Pour tout complément d'information, problème ou dysfonctionnement, contacter l'agent commercial compétent de Maquet Cardiopulmonary ou bien s'adresser à la société Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

1 Descrizione

La cannula HLS di Maquet Cardiopulmonary è una cannula realizzata in poliuretano con rinforzo in filo metallico e pareti sottili. L'area prossimale trasparente è senza rinforzo in filo metallico e può essere clampata. Ciascuna cannula viene fornita premontata con un connettore da 3/8" e un introduttore che consente l'inserimento di una guida fino a 0,97 mm (0,038"). La cannula è disponibile anche con un kit introduttore per la tecnica di Seldinger. La cannula è disponibile anche con BIOLINE Coating o SOFTLINE Coating. La cannula HLS è disponibile in diverse dimensioni e lunghezze.



1 Rinforzo con filo metallico
2 Segno della pinza
3 Connettore
4 Cappuccio blu, cannula venosa
5 Introduttore
6 Cappuccio rosso, cannula arteriosa
7 Fissaggio alla cute
8 Apertura di drenaggio

Il prodotto può essere utilizzato solo da medici addestrati. Il medico deve possedere esperienza nella procedura di incannulazione vascolare e nella corretta gestione delle complicazioni.
Entro i limiti di portata ematica previsti il prodotto può essere utilizzato per tutti i pazienti indipendentemente dall'età, dal peso corporeo e dal sesso.
Il prodotto va impiegato in un ambiente clinico in condizioni asettiche.
In caso di prodotti rivestiti, osservare anche le relative istruzioni per l'uso.

- BIOLINE Coating oppure
- SOFTLINE Coating

2 Destinazione d'uso

La cannula HLS è indicata per l'incannulazione di tutti i vasi idonei (ad es. vasi femorali) ed esegue il collegamento alla circolazione extracorporea.
La durata massima d'impiego delle cannule HLS non rivestite è di 6 ore.
La durata massima d'impiego delle cannule HLS con BIOLINE Coating congiuntamente a un PLS Set, un PLS Set Plus o un HLS Set Advanced di Maquet Cardiopulmonary è di 30 giorni.
La durata massima d'impiego delle cannule HLS con SOFTLINE Coating congiuntamente a un HIT Set PLS Plus o un HIT Set Advanced di Maquet Cardiopulmonary è di 5 giorni.
Se le cannule HLS dotate di rivestimento non vengono impiegate con i set summenzionati, la durata massima d'impiego delle cannule HLS è di 6 ore.

3 Indicazioni

Il prodotto può essere utilizzato per procedure di accesso vascolare. Le procedure di incannulazione tipiche sono:

- Incannulazione di un'arteria, ad es. l'arteria femorale
- Incannulazione di una vena, ad es. la vena femorale o la vena giugulare interna

4 Controindicazioni

Il prodotto con BIOLINE Coating (rivestimento di eparina e albumina) non deve essere usato su:

- Pazienti con ipersensibilità nota all'eparina (allergia all'eparina)
- Pazienti che sono attualmente affetti da o con anamnesi di accertata trombocitopenia indotta da eparina di tipo II (HIT)

Il prodotto non deve essere impiegato nelle seguenti condizioni di utilizzo:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Dissezione nota del vaso di destinazione
- Arteriopatia occlusiva periferica di grave entità, compresa la calcificazione vascolare grave
- Presenza di protesi vascolare o di uno stent intravascolare nel punto previsto per l'incannulazione
- Sproporzione nota tra diametro del vaso e misura della cannula prevista
- Occlusione nota, parziale o completa, del vaso di destinazione.

Non sono note altre controindicazioni se il prodotto viene impiegato nel rispetto delle condizioni di utilizzo indicate e nell'ambito della destinazione d'uso.

5 Avvertenze e precauzioni

5.1 Indicazioni di sicurezza fondamentali

- La mancata osservanza della destinazione d'uso può determinare lesioni gravi o il decesso.
  - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
  - Prima dell'utilizzo leggere per intero le istruzioni per l'uso.
  - Rispettare tutte le indicazioni presenti sul prodotto.
  - Osservare anche le istruzioni per l'uso degli altri componenti utilizzati in aggiunta.
- La mancata conoscenza dell'utilizzo del prodotto può determinare lesioni gravi o il decesso.
  - Il prodotto può essere utilizzato solo da un medico esperto.
  - La scelta della procedura e il corretto impiego del prodotto spettano al medico curante.
- L'utilizzo di prodotti non sterili o difettosi può provocare infezioni nel paziente, nell'utilizzatore e in terzi.
  - Utilizzare il prodotto solo se quest'ultimo è sterile.
  - Non utilizzare il prodotto se quest'ultimo o la confezione sterile sono danneggiati.
  - Prestare attenzione alla data di scadenza sulla confezione.
  - Durante la manipolazione del prodotto, fare attenzione a operare in condizioni di assoluta asepsi.
- Le modifiche al prodotto possono determinare lesioni gravi o decesso del paziente.
  - Non modificare il prodotto.
- Il prodotto può venire danneggiato da risterilizzazione. Ciò può determinare un apporto inadeguato al paziente e causare infezioni nel paziente, in utilizzatori e terzi.
  - Non risterilizzare il prodotto.
  - Non utilizzare prodotti risterilizzati.
- I materiali impiegati possono scatenare reazioni allergiche.
  - Prima dell'impiego illustrare al paziente le possibili conseguenze.
- Non utilizzare il prodotto nei pressi di apparecchi per MRT.

5.2 Indicazioni di sicurezza relative alla circolazione extracorporea

- La conduzione di una circolazione extracorporea può scatenare nel paziente effetti collaterali noti come ad es. infezioni, emolisi, embolie, sindrome post-perfusione e lesioni organiche.
  - Controllare periodicamente che il paziente non presenti possibili effetti collaterali.
- Una mancata anticoagulazione o un'anticoagulazione di grado insufficiente determinano la chiusura della circolazione extracorporea e della circolazione del paziente. Ciò può determinare un apporto inadeguato al paziente, emolisi o la formazione di trombi.
  - Soppesare i vantaggi della circolazione extracorporea rispetto al rischio di un trattamento sistemico con anticoagulanti.
  - Utilizzare farmaci anticoagulanti, per es. eparina o argatroban.
  - Verificare a intervalli regolari l'efficacia dei farmaci anticoagulanti mediante la misurazione dell'ACT (activated clotting time, tempo di coagulazione attivato). Accertarsi che il valore ACT non scenda sotto il valore adeguato per l'applicazione.
  - Verificare regolarmente lo stato di coagulazione del paziente. Il protocollo per la gestione della coagulazione rientra nell'ambito di responsabilità dell'utente responsabile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Il distacco di collegamenti di tubi non fissati può provocare perdite di sangue ed embolie gassose nel paziente.
  - Verificare che collegamenti dei tubi siano connessi in modo corretto e saldo.
  - Fissare tutti i raccordi dei tubi flessibili del sistema di tubi con fascette.
- Nel caso in cui, durante la circolazione extracorporale, si presentasse una complicazione a causa della cannula HLS, rimuovere quanto prima la cannula. Eventualmente è possibile eseguire di nuovo un'incannulazione con una nuova cannula in un altro punto appropriato.

5.3 Indicazioni di sicurezza relative alle cannule

- Le cannule HLS arteriose sono ottimizzate per l'infusione, mentre le cannule HLS venose per il drenaggio. Maquet Cardiopulmonary raccomanda espressamente di non utilizzare le cannule HLS arteriose per il drenaggio o le cannule HLS venose per l'infusione. A seconda delle condizioni del paziente, spetta alla responsabilità del medico decidere se utilizzare inversamente le cannule. Se si utilizza una cannula arteriosa per il drenaggio, è possibile che penetri aria attraverso il connettore Luer-Lock. Se si utilizza una cannula arteriosa per il drenaggio, non rimuovere mai il cappuccio Luer-Lock per evitare che penetri aria.
- Scegliere attentamente la dimensione della cannula in base al singolo paziente. Determinare anche il diametro del vaso, se necessario.
- Prima di eseguire l'incannulazione il medico deve accertarsi che il diametro del vaso sia sufficientemente grande da garantire un'adeguata perfusione delle estremità.
- Clampare la cannula solo nell'apposito punto. Fare attenzione al segno del morsetto.
- Se la cannula viene impiegata per l'incannulazione venosa, fare attenzione a eventuali segni di stasi venosa, distale al punto di inserimento.
- Durante la tracheotomia sussiste il pericolo di ledere il vaso (vena tiroidea inferiore). In caso di esecuzione di tracheotomia mentre il paziente è collegato a un supporto vitale extracorporeo, una lesione di un vaso nell'area del catetere del supporto vitale extracorporeo può causare un sanguinamento e un potenziale ingresso di aria nel catetere con conseguente embolia gassosa nel paziente.
  - Evitare l'esecuzione di una tracheotomia, se è necessario un supporto vitale extracorporeo completo.
  - Prima dell'intervento controllare lo stato della coagulazione.
  - Se non sussiste alcun criterio di esclusione, portare il paziente in posizione di Trendelenburg ed eseguire in questa posizione la tracheotomia.
  - Prima dell'incisione rendere visibile l'area della tiroide mediante ecografia, per identificare vasi di potenziale intralcio e quindi evitare di lederli.
- Utilizzare la cannula solo per la durata della circolazione extracorporea.
- Durante il trasferimento e il trasporto del paziente, sussiste il pericolo di fuoriuscita della cannula dovuto a forze di trazione e danni meccanici. Eseguire quindi tali misure con la massima attenzione.
- Evitare trazioni sulla cannula.
- Evitare danni meccanici sulla cannula.
- Tenere lontano il prodotto dalla risonanza magnetica tomografica.
- Se si utilizzano soluzioni fredde (ad es. la soluzione cardioplegica), la cannula può risultare meno flessibile.

6 Informazioni sul prodotto

6.1 Dati tecnici

Caratteristiche	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Dimensioni cannula arteriosa	13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5,7 mm), 19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm)
Dimensioni cannula venosa	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 29 Fr (9,7 mm)
Lunghezze di inserimento della cannula	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Caratteristiche	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Connettore	3/8" (9,53 mm)
Materiale	
Cannula	Poliuretano (PUR), acciaio inossidabile
Introduttore	Polipropilene (PP), polivinilcloruro plastificato (PVC-P) privo di ftalati con solfato di bario ($BaSO_4$), privo di DEHP
Connettore	Policarbonato (PC)
Cappuccio	Polipropilene (PP)
Cappuccio rosso	Elastomero termoplastico (TPE)
Cappuccio blu	Elastomero termoplastico (TPE)
Fissaggio alla cute	Polipropilene (PP)
Fascette	Poliammide (PA 6.6)
Imballaggio:	
■ Busta sterile	Polietilene (PE), Tyvek
■ Confezione fissaggio alla cute	Poliammide (PA)/polietilene (PE), Tyvek
■ Confezione fascette	Polietilentereftalato (PET), carta a uso medicale
■ Imballo in cartone	Cartone ondulato
Ulteriori informazioni	
I seguenti dati sono disponibili su richiesta:	
■ Informazioni relative alla copertura del rivestimento	
■ Informazioni relative alla bioattività del rivestimento	
■ Informazioni relative al distacco del rivestimento	

6.2 Imballo e stoccaggio

Il prodotto viene fornito sterile e privo di pirogeni. La sterilità rimane garantita fino a quando la confezione non viene aperta o danneggiata e non viene superata la data di scadenza. Il prodotto deve essere conservato al buio, in un luogo fresco e asciutto, e a una temperatura di stoccaggio mantenuta per mezzo di un termostato tra +15 °C e +25 °C (+59 °F e +77 °F) fino al momento dell'utilizzo. Sono ammesse le variazioni fino a +30 °C (+86 °F) che si verificano in farmacie, ospedali o magazzini. Sono ammessi picchi di temperatura temporanei fino a +40 °C (+104 °F) a condizione che la temperatura cinetica media pari a +25 °C (+77 °F) non venga superata e i picchi non durino più di 24 ore.

In caso di domande relative alle condizioni di temperatura di stoccaggio dei nostri prodotti o al calcolo della temperatura cinetica media, contattare direttamente Getinge.

7 Utilizzo

⚠ **AVVERTENZA!**

Danni al prodotto o alla confezione.

Un prodotto non sterile o difettoso può provocare infezioni nel paziente.

- Prima dell'utilizzo eseguire un attento controllo visivo della confezione sterile. Fare particolare attenzione all'umidità, ai punti aperti o allo sporco.
- Prima dell'utilizzo eseguire un attento controllo visivo del prodotto. Fare particolare attenzione ai danni del materiale, agli strappi, alle bave e alle rotture.

La cannula HLS può essere introdotta nel vaso già isolato, a vista, o con la tecnica percutanea di Seldinger. La scelta della tecnica di introduzione rimane a discrezione del medico e della sua esperienza. Estrarre i componenti per l'esecuzione della tecnica di Seldinger dal kit introduttore separato e attenersi alle relative istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE! Inumidire l'introduttore eventualmente con una soluzione fisiologica sterile prima di inserirlo nella cannula.

ATTENZIONE! Verificare la mobilità dell'introduttore prima di inserire la cannula. L'introduttore deve potere essere mosso liberamente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATTENZIONE! Accertarsi che la punta dell'introduttore fuoriesca dalla punta della cannula e che non vi sia distanza tra cannula e introduttore.

ATTENZIONE! Se si impiega la cannula arteriosa, verificare che i cappucci Luer-Lock siano fissi nella posizione giusta prima dell'utilizzo.

ATTENZIONE! Il vaso deve essere abbastanza grande da garantire la perfusione e il flusso venoso.

1 Montare l'introduttore nella cannula e fissarlo nel cappuccio della cannula. L'impugnatura dell'introduttore deve scattare in posizione nel cappuccio e quindi si arresta.

ATTENZIONE! Utilizzare la cannula con introduttore solo attraverso una guida del diametro di 0,97 mm (0,038").

2 Fare avanzare la cannula con l'introduttore premontato attraverso la guida fino a raggiungere il punto di punzione.

ATTENZIONE! Non inserire troppo in profondità la cannula nel vaso.

ATTENZIONE! Se non si inserisce la cannula fino all'arresto, occorre fissarla adeguatamente.

ATTENZIONE! Durante l'operazione di inserimento della cannula, la guida non deve essere spinta ulteriormente in profondità nel vaso.

ATTENZIONE! Se durante l'introduzione si avverte una maggiore resistenza, estrarre la cannula e stabilire la causa mediante la tecnologia di imaging più idonea.

ATTENZIONE! Avvalendosi di quest'ultima, verificare l'avanzamento, il posizionamento e la collocazione della guida.

3 Inserire la punta dell'introduttore con cautela nel vaso ad una distanza da 3 a 5 cm. Afferrare e fissare la guida, fino a quando la cannula non viene fatta avanzare nella posizione desiderata. Un leggero movimento rotatorio durante l'avanzamento della cannula facilita la procedura.

ATTENZIONE! Durante l'operazione di rimozione della guida, la cannula non deve deviare dalla posizione corretta.

4 Rimuovere la guida.

ATTENZIONE! Rimuovere l'introduttore solo dopo aver tolto la guida.

ATTENZIONE! Non clampare la cannula se l'introduttore si trova all'interno di essa.

ATTENZIONE! Per evitare la perdita di sangue attraverso il cappuccio, ritrarre l'introduttore in direzione assiale dapprima solo fino alla marcatura di profondità distale. Clampare la cannula nell'apposito punto prima di rimuovere completamente l'introduttore.

5 Rimuovere l'introduttore dalla cannula e clampare la cannula nell'apposito punto. Fare attenzione al segno della pinza.

ATTENZIONE! Sfiatare la cannula con cura.

6 Rimuovere con cautela il cappuccio della cannula e collegarlo al rispettivo tubo. Collegare la cannula come descritto di seguito:

- Fare avanzare il tubo fino all'arresto sul connettore.
- Posizionare una fascetta a circa 5 mm dall'arresto del connettore sul primo anello e fissarla con uno strumento appropriato.
- Posizionare una seconda fascetta tra la prima fascetta e l'arresto del connettore e serrarla. I fori delle due fascette devono stare uno di fronte all'altro.

ATTENZIONE! Durante il drenaggio, evitare l'aspirazione del vaso con la cannula venosa.

ATTENZIONE! Fissare la cannula in modo sicuro al vaso o al tessuto circostante per evitare un dislocamento accidentale durante la circolazione extracorporea.

ATTENZIONE! Se si lega un filo direttamente attorno alla sezione rinforzata con filo metallico, si può incidere, piegare o danneggiare la cannula. Fissare la cannula attorno ai connettori dentati rigidi in modo che non si pieghi nel punto di inserimento.

7 Fissare la cannula in modo sicuro al vaso. Utilizzare quindi il fissaggio rimovibile della cute fornito o in alternativa una fessura all'estremità della cannula per il materiale di sutura. Sul fissaggio rimovibile della cute si trovano dei fori per il passaggio del materiale di sutura.

Per eseguire la circolazione extracorporea, seguire le istruzioni per l'uso del set di tubi flessibili utilizzato.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **ATTENZIONE!** Verificare la posizione corretta della cannula mediante un'unità radioscopica, un'ecocardiografia transesofagea o altre misure adeguate. Ripetere regolarmente la prova.
- **ATTENZIONE!** Disporre la cannula in modo tale che non possa essere schiacciata.
- **ATTENZIONE!** Controllare regolarmente il punto di connessione tra la cannula e il set di tubi flessibili.
- **ATTENZIONE!** Badare ai segni che evidenziano una perfusione insufficiente delle estremità.
- **ATTENZIONE!** Dopo avere eseguito con successo l'impianto pulire i punti di inserimento e applicare una fasciatura asciutta. Eseguire la fasciatura in modo da garantire un accesso rapido al punto di inserimento.

Dopo aver concluso la circolazione extracorporea estrarre con cautela la cannula dal vaso e trattare il punto di accesso con una procedura adeguata.

8 Manutenzione delle cannule

- Il punto di inserimento e il fissaggio alla cute devono essere sempre asciutti. Controllare che nel punto di inserimento e nella sutura del fissaggio alla cute non siano presenti punti di compressione o segni di infiammazione durante il cambio della fasciatura.
- **ATTENZIONE!** Non utilizzare acetone o benzina rettificata per la pulizia della cannula. Pulire con un antisettico il punto di inserimento e il fissaggio alla cute durante il cambio della fasciatura o il cambio del fissaggio alla cute.

9 Smaltimento e assistenza

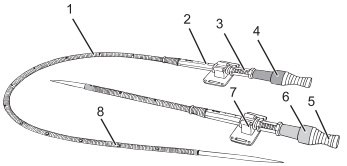
- Smaltire il prodotto in conformità alle disposizioni vigenti per i prodotti contaminati e la confezione in ottemperanza alle norme nazionali.
- Per qualsiasi chiarimento, problema o difetto di funzionamento rivolgersi al tecnico Maquet Cardiopulmonary incaricato o direttamente a Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

1 Descripción

La cánula HLS de Maquet Cardiopulmonary es una cánula de poliuretano, de pared delgada y reforzada con alambre. El área proximal transparente no está reforzada con alambre y puede estrangularse. Las cánulas se suministran con un conector de 3/8" y un introductor premontados, que permiten el alojamiento de un alambre guía de hasta 0,97 mm (0,038"). La cánula está disponible opcionalmente con un elemento de inserción para la técnica de Seldinger. La cánula está disponible opcionalmente con BIOLINE Coating o SOFTLINE Coating. La cánula HLS está disponible en diferentes tamaños y longitudes.



1 Refuerzo de alambre
2 Marca para estrangulación
3 Conector
4 Tapa azul, cánula venosa
5 Introductor
6 Tapa roja, cánula arterial
7 Fijación para la piel
8 Orificio de drenaje

El producto solo deberá ser empleado por médicos adecuadamente formados. El médico debe tener experiencia en el procedimiento de canulación vascular y la correcta actuación ante complicaciones.

Dentro de los parámetros de flujo previstos, el producto puede utilizarse para todos los pacientes, independientemente de la edad, peso y sexo.

El producto se debe utilizar en un entorno clínico bajo condiciones asépticas.

Observe las instrucciones de uso de los productos correspondientes con revestimiento.

- BIOLINE Coating o bien
- SOFTLINE Coating

2 Empleo previsto

La cánula HLS está indicada para la canulación de todos los vasos adecuados (p. ej., vasos femorales) y establece la conexión con la circulación extracorpórea.

El tiempo máximo de aplicación de las cánulas HLS sin revestimiento es de 6 horas.

El tiempo máximo de aplicación de las cánulas HLS con revestimiento BIOLINE Coating es de 30 días, en combinación con un PLS Set, un PLS Set Plus o un HLS Set Advanced de Maquet Cardiopulmonary.

El tiempo máximo de aplicación de las cánulas HLS con revestimiento SOFTLINE Coating es de 5 días, en combinación con un HIT Set PLS Plus o un HIT Set Advanced de Maquet Cardiopulmonary.

En caso de que las cánulas HLS con revestimiento no se utilicen con los sets anteriormente mencionados, el tiempo máximo de aplicación es de 6 horas.

3 Indicación

El producto puede utilizarse para el procedimiento de acceso vascular. Los procedimientos de canulación típicos abarcan:

- Canulación de una arteria, por ejemplo, la arteria femoral
- Canulación de una vena, por ejemplo, la vena femoral o la vena yugular interna

4 Contraindicaciones

El producto con BIOLINE Coating (revestimiento de heparina y albúmina) no debe utilizarse con:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la heparina (alergia a la heparina).
- Pacientes que sufran actualmente trombocitopenia de tipo II inducida por heparina (HIT) o conocida por la anamnesis.

El producto no debe ser utilizado en las siguientes condiciones de aplicación:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Disección conocida del vaso objetivo
- Arteriopatía oclusiva periférica grave, incl. arterioesclerosis
- Existencia de una prótesis vascular o un stent intravascular en el punto de canulación previsto
- Relación inadecuada conocida entre el diámetro del vaso y el diámetro de cánula previsto
- Oclusión conocida, total o parcial, del vaso objetivo.

Siempre que se utilice de acuerdo con las condiciones de aplicación descritas y conforme a su empleo previsto, no se conocen otras contraindicaciones en cuanto al producto.

5 Advertencias y precauciones

5.1 Indicaciones básicas de seguridad

- El uso del producto para aplicaciones diferentes de las previstas puede provocar lesiones graves e incluso la muerte.
  - Utilice el producto únicamente como se indica en estas instrucciones de uso.
  - Antes de utilizar el producto, lea completamente estas Instrucciones de uso.
  - Observe todas las indicaciones emplazadas en el producto.
  - Observe también las instrucciones de uso de los componentes utilizados en combinación.
- La falta de conocimientos sobre la utilización del producto puede provocar lesiones graves e incluso la muerte.
  - El producto debe ser utilizado únicamente por personal médico experimentado.
  - La manera de proceder y la correcta utilización del producto competen al médico a cargo del tratamiento.
- La utilización de productos no estériles o defectuosos puede provocar infecciones en el paciente, el usuario o terceras personas.
  - Utilice el producto únicamente si este está esterilizado.
  - No utilice el producto si este o su envase estéril presentan algún deterioro.
  - Observe la fecha de caducidad indicada en el envase.
  - Al manipular el producto, deben asegurarse estrictas condiciones asépticas.
- Las modificaciones del producto pueden provocar lesiones graves e incluso la muerte del paciente.
  - No modifique el producto.
- El producto puede deteriorarse durante la reesterilización. Esto puede conllevar un suministro deficiente al paciente, lo que puede provocar infecciones al paciente, al usuario y a terceros.
  - No reesterilice el producto.
  - No utilice productos reesterilizados.
- Los materiales utilizados pueden provocar reacciones alérgicas.
  - Antes de la aplicación, informe al paciente sobre las posibles consecuencias del tratamiento.
- No utilice el producto cerca de aparatos de resonancia magnética.

5.2 Indicaciones de seguridad para la circulación extracorpórea

- La aplicación de un sistema de circulación extracorpórea puede provocar al paciente los conocidos efectos secundarios como, p. ej., infecciones, hemólisis, embolias, síndrome de postperfusión y lesiones de órganos.
  - Supervise regularmente al paciente para comprobar si presenta efectos adversos.
- Una anticoagulación insuficiente o inexistente conduce a la obturación de la circulación extracorpórea y del circuito del paciente. Esto puede ocasionar un suministro deficiente del paciente, o provocar hemólisis o formación de trombos.
  - Sopese las ventajas de la circulación extracorpórea frente al riesgo de un tratamiento sistémico con anticoagulantes.
  - Utilice medicamentos anticoagulantes, p. ej., heparina o Argatroban.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Compruebe en intervalos regulares el efecto de los medicamentos anticoagulantes mediante la medición del valor TCA (tiempo de coagulación activado). Asegúrese de que el valor TCA no descienda por debajo del valor adecuado para la aplicación.
  - Compruebe regularmente el estado de coagulación del paciente. El protocolo para la gestión de la coagulación es responsabilidad del facultativo responsable del tratamiento.
- Si se sueltan conexiones de tubos flexibles que no estén bien aseguradas, el paciente puede sufrir pérdidas de sangre y embolias gaseosas.
  - Compruebe que las conexiones de tubos flexibles están acopladas de forma correcta y segura.
  - Asegure todas las uniones del sistema de tubos flexibles mediante abrazaderas para tubos flexibles.
- En caso de producirse una complicación durante la circulación extracorpórea a causa de la cánula HLS, se debe extraer ésta lo antes posible. En su caso, puede realizarse una nueva canulación en otro punto de acceso adecuado, con una cánula nueva.

5.3 Indicaciones de seguridad para cánulas

- Las cánulas HLS arteriales están optimizadas para la infusión y las cánulas HLS venosas, para el drenaje. Maquet Cardiopulmonary aconseja expresamente no utilizar las cánulas HLS arteriales para el drenaje ni las cánulas HLS venosas para la infusión. El médico es el responsable de decidir, en función del estado del paciente, si las cánulas han de utilizarse de manera inversa. Si utiliza una cánula arterial para el drenaje, puede penetrar aire a través del conector con cierre Luer. Si utiliza una cánula arterial para el drenaje, no retire en ningún caso la tapa con cierre Luer, a fin de evitar la entrada de aire.
- Seleccione cuidadosamente el tamaño de la cánula para cada paciente. Determine el diámetro del vaso si fuera necesario.
- Antes de la canulación, el médico ha de comprobar que el diámetro del vaso sea suficientemente grande para asegurar una perfusión distal adecuada de las extremidades.
- Estrangule la cánula únicamente en el punto previsto para ello. Observe la marca para estrangulación.
- En caso de utilizar la cánula para la canulación venosa, preste atención a posibles signos de congestión venosa distal con respecto al punto de inserción.
- Durante la traqueotomía existe el riesgo de lesionar el vaso (vena tiroidea inferior). Si realiza una traqueotomía mientras el paciente está conectado al soporte vital extracorpóreo, una posible lesión del vaso en la zona del catéter del soporte vital extracorpóreo puede provocar una hemorragia y una potencial infiltración de aire en el catéter, lo que acarrearía en el paciente una embolia gaseosa.
  - Evite realizar una traqueotomía en caso de que resulte necesario un soporte vital extracorpóreo completo.
  - Compruebe el estado de coagulación antes de la intervención.
  - Si no existe ningún criterio de exclusión, coloque al paciente en la posición de Trendelenburg y lleve a cabo la traqueotomía en esta posición.
  - Antes de practicar la incisión, dé visibilidad mediante ultrasonidos a la zona del tiroides, para identificar potenciales vasos que puedan interferir, a fin de evitar posibles lesiones en los vasos.
- Utilice la cánula únicamente durante la circulación extracorpórea.
- Durante el traslado y transporte del paciente existe peligro de descanulación debido a cargas de tracción y deterioros mecánicos. En consecuencia, aplique estas medidas con el mayor cuidado.
- Evite las cargas de tracción sobre la cánula.
- Evite los esfuerzos mecánicos sobre la cánula.
- Mantenga el producto alejado de la tomografía por resonancia magnética.
- Si se utilizan soluciones frías (p. ej., solución cardioplójica) la cánula puede ser menos flexible.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Información sobre el producto

6.1 Datos técnicos

Propiedades	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Tamaños, arterial	13 Charr (4,3 mm), 15 Charr (5 mm), 17 Charr (5,7 mm), 19 Charr (6,3 mm), 21 Charr (7 mm) o 23 Charr (7,7 mm)
Tamaños, venosa	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm) o 29 Fr (9,7 mm)
Longitudes de inserción de la cánula	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Conector	3/8" (9,53 mm)
Material	
Cánula	Poliuretano (PUR), acero inoxidable
Introductor	Polipropileno (PP), cloruro de polivinilo (PVC-P) sin ftalatos, plastificado con sulfato de bario ($BaSO_4$), sin DEHP
Conector	Policarbonato (PC)
Tapa	Polipropileno (PP)
Tapa roja	Elastómero termoplástico (TPE)
Tapa azul	Elastómero termoplástico (TPE)
Fijación para la piel	Polipropileno (PP)
Brida para cables	Poliamida (PA 6.6)
Embalaje:	
■ Bolsas estériles	Polietileno (PE), Tyvek
■ Embalaje fijación para la piel	Poliamida (PA)/polietileno (PE), Tyvek
■ Embalaje brida para cables	Polietileno tereftalato (PET), papel médico
■ Embalaje de cartón	Cartón ondulado
Información adicional	
Si se solicita, también puede disponer de la información siguiente:	
■ Información sobre la cobertura del revestimiento	
■ Información sobre la bioactividad del revestimiento	
■ Información sobre el desprendimiento del revestimiento	

6.2 Envase y almacenamiento

El producto se suministra estéril y apirógeno. Las condiciones de esterilidad permanecen intactas siempre que el envase no se haya abierto ni esté deteriorado y no haya vencido la fecha de caducidad del producto. Hasta su utilización, el producto debe almacenarse en un lugar fresco, oscuro y seco, a una temperatura mantenida termostáticamente entre +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Se permiten divergencias hasta los +30 °C (+86 °F), que suelen darse en farmacias, hospitales o almacenes. Se permiten picos de temperatura transitorios de hasta +40 °C (+104 °F), siempre que la temperatura cinética media no exceda los +25 °C (+77 °F) y los picos no duren más de 24 horas.

Si tiene alguna pregunta sobre las condiciones de la temperatura de almacenamiento de nuestros productos o sobre el cálculo de la temperatura cinética media, póngase en contacto directamente con Getinge.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Aplicación

⚠ **¡ADVERTENCIA!**

Deterioros en el producto o el envase.

El uso de un producto no esterilizado o defectuoso puede provocar infecciones al paciente.

- Antes de utilizar el producto, efectúe una minuciosa inspección visual del envase esterilizado. A este efecto, preste particular atención a la humedad, la existencia de aberturas o impurezas.
- Antes de cada utilización, efectúe una minuciosa inspección visual del producto. Preste particular atención a la presencia de deterioros del material, fisuras, rebabas y roturas.

La cánula HLS puede aplicarse bajo control visual en el vaso ya diseccionado o mediante la técnica percutánea de Seldinger. La selección de la técnica de inserción es decisión del médico, según su criterio y experiencia. Para la realización de la técnica de Seldinger extraiga los componentes del instrumento de inserción por separado y observe las instrucciones de uso correspondientes.

¡ATENCIÓN! Si es necesario, humedezca el introductor con una solución salina estéril antes de la inserción en la cánula.

¡ATENCIÓN! Compruebe la movilidad del introductor antes de insertar la cánula. El introductor debe poder moverse libremente y sin obstáculos.

¡ATENCIÓN! Asegúrese de que la punta del introductor sobresale fuera de la punta de la cánula y compruebe que no existe ningún hueco entre la cánula y el introductor.

¡ATENCIÓN! En caso de utilizar la cánula arterial, compruebe el asiento correcto de la tapa con cierre Luer antes del uso.

¡ATENCIÓN! El vaso debe ser lo suficientemente grande para asegurar la perfusión y el reflujo venoso.

1 Monte el introductor en la cánula y fíjelo a la tapa de la cánula. La empuñadura del introductor debe enclavarse en la tapa y quedar así bloqueada.

¡ATENCIÓN! Utilice siempre la cánula con el introductor a través de un alambre guía de 0,97 mm (0,038") de diámetro.

2 Introduzca la cánula, con el introductor montado previamente, a lo largo del alambre guía hasta el punto de punción.

¡ATENCIÓN! No introduzca demasiado la cánula en el vaso.

¡ATENCIÓN! Si la cánula no se inserta hasta el tope, ha de estar fijada adecuadamente.

¡ATENCIÓN! Asegúrese de no desplazar el alambre guía más profundamente en el vaso durante la introducción de la cánula.

¡ATENCIÓN! En caso de que perciba un aumento de la resistencia durante la inserción, extraiga la cánula y determine la causa mediante diagnóstico por imagen.

¡ATENCIÓN! Supervise el avance y el posicionamiento del alambre guía usando una técnica de diagnóstico por imagen apropiada.

3 Introduzca la punta del introductor cuidadosamente de 3 a 5 cm en el vaso. Sujete y fije el alambre guía hasta que la cánula haya avanzado hasta la posición deseada. Un ligero movimiento giratorio durante la introducción de la cánula facilita el procedimiento.

¡ATENCIÓN! No desplace la cánula de la posición correcta al retirar el alambre guía.

4 Extraiga el alambre guía.

¡ATENCIÓN! No extraiga el introductor hasta después de haber extraído el alambre guía.

¡ATENCIÓN! No estrangule la cánula mientras el introductor se encuentre todavía en la cánula.

¡ATENCIÓN! Con el fin de impedir una pérdida de sangre a través de la tapa, comience por retirar el introductor en dirección axial primero solamente hasta la marca de profundidad distal. Estrangule la cánula en el punto previsto antes de extraer por completo el introductor.

5 Extraiga el introductor de la cánula y estrangule la cánula en el punto previsto para ello. Observe la marca para estrangulación.

¡ATENCIÓN! Purgue las cánulas de aire minuciosamente.

6 Retire con cuidado la tapa de la cánula y conecte la cánula a la línea de tubo flexible correspondiente.
Conecte la cánula como sigue:

- Introduzca el tubo flexible en el conector hasta el tope.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ▸ Coloque una abrazadera para cables aprox. a 5 mm del tope del conector, en el primer anillo, y apriétela con un instrumento adecuado.
- ▸ Coloque una segunda abrazadera para cables entre la primera abrazadera y el tope del conector y apriétela. Los ojales de las dos abrazaderas para cables deben quedar enfrentados.

¡ATENCIÓN! Durante el drenaje, evite la aspiración del vaso en la cánula venosa.

¡ATENCIÓN! Fije las cánulas de forma segura al vaso o al tejido circundante para evitar una dislocación accidental durante la circulación extracorpórea.

¡ATENCIÓN! Si un hilo se arrolla directamente alrededor de la sección reforzada con alambre, la cánula puede resultar cortada, doblarse o sufrir deterioros. Fije la cánula alrededor de los conectores dentados rígidos de modo tal que esta no se doble en el punto de inserción.

7 Fije las cánulas de forma segura al vaso. Utilice para ello la fijación extraíble para piel incluida en el suministro o, de forma alternativa, una ranura en el extremo de la cánula para el material de sutura. En la fijación extraíble para piel se encuentran orificios para guiar el material de sutura.

Para realizar la circulación extracorpórea, siga las instrucciones de uso del set de tubos flexibles utilizado.

- **¡ATENCIÓN!** Compruebe la correcta posición de la cánula mediante una unidad de radioscopia, ecocardiografía transesofágica u otras medidas oportunas. Repita la comprobación con regularidad.
- **¡ATENCIÓN!** Coloque la cánula de forma que no sea posible que se produzcan acodamientos en ella.
- **¡ATENCIÓN!** Compruebe con regularidad el punto de conexión entre la cánula y el set de tubos flexibles.
- **¡ATENCIÓN!** Preste atención a las señales que indiquen una perfusión insuficiente de las extremidades.
- **¡ATENCIÓN!** Limpie los puntos de inserción después de finalizar la implantación correctamente y aplique un vendaje seco. Cuando realice el vendaje procure que sea posible un rápido acceso al punto de inserción.

Al finalizar la circulación extracorpórea, extraiga la cánula cuidadosamente del vaso y aplique al punto de acceso un procedimiento adecuado.

8 Mantenimiento de las cánulas

- Mantenga secos el punto de inserción y la fijación para la piel. Al cambiar el vendaje, examine el punto de inserción y la sutura de la fijación para la piel a fin de comprobar que no presenten marcas de presión ni signos de inflamación.
- **¡ATENCIÓN!** No utilice acetona ni bencina para la limpieza de la cánula.
  Al cambiar el vendaje o la fijación para la piel, limpie el punto de inserción y la fijación para la piel con un antiséptico.

9 Gestión de desecho y servicio técnico

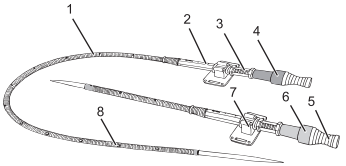
- Deseche el producto según las normativas vigentes para productos contaminados y el embalaje según las disposiciones nacionales.
- En caso de dudas, problemas o anomalías detectadas, diríjase al representante autorizado de Maquet Cardiopulmonary o directamente a Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

1 Descrição

A cânula HLS da Maquet Cardiopulmonary é uma cânula com reforço metálico, com paredes finas, fabricada em poliuretano. A parte proximal transparente não tem reforço metálico e pode ser apertada. Cada cânula é fornecida com um conector de 3/8" pré-montado e com um introdutor, que permite a receção de um fio-guia até 0,97 mm (0,038"). Opcionalmente, a cânula pode ser adquirida com um conjunto de inserção para a técnica de Seldinger. Opcionalmente, a cânula pode ser adquirida com BIOLINE Coating ou SOFTLINE Coating. A cânula HLS pode ser adquirida em diferentes tamanhos e comprimentos.



1 Reforço metálico
2 Zona de aperto
3 Conector
4 Tampa azul, cânula venosa
5 Introdutor
6 Tampa vermelha, cânula arterial
7 Fixação à pele
8 Abertura de drenagem

pt

O produto só pode ser usado por médicos com formação adequada. O médico tem de ter experiência com os processos de canulação de vasos e o manuseamento correto em caso de complicações.
O produto pode ser utilizado em todos os pacientes dentro dos débitos de fluxo pretendidos, independentemente da idade, do peso e do sexo.
O produto deve ser usado num ambiente clínico sob condições asséticas.
No caso de produtos com revestimento, observe o respetivo manual de instruções.

- BIOLINE Coating ou
- SOFTLINE Coating

2 Fins a que se destina

A cânula HLS está indicada para a canulação de todos os vasos adequados (p. ex. vasos femorais) e estabelece a ligação com a circulação extracorporal.
A duração máxima de aplicação da cânula HLS sem revestimento é de 6 horas.
A duração máxima de aplicação das cânulas HLS com BIOLINE Coating, juntamente com um PLS Set, PLS Set Plus ou HLS Set Advanced da Maquet Cardiopulmonary, é de 30 dias.
A duração máxima de aplicação das cânulas HLS com SOFTLINE Coating, juntamente com um HIT Set PLS Plus, PLS Set Plus ou HIT Set Advanced da Maquet Cardiopulmonary, é de 5 dias.
Se as cânulas HLS revestidas não forem usadas com os conjuntos mencionados, a duração máxima de aplicação das cânulas HLS é de 6 horas.

3 Indicação

O produto pode ser utilizado para procedimentos de acesso aos vasos. Os processos de canulação típicos abrangem:

- Canulação de uma artéria, por exemplo, artéria femoral
- Canulação de uma veia, por exemplo, veia femoral ou veia jugular interna

4 Contraindicações

O produto com BIOLINE Coating (revestimento de heparina-albumina) não pode ser usado em:

- Pacientes com hipersensibilidade conhecida à heparina (alergia à heparina)
- Pacientes que sofrem de, ou com historial médico de, trombocitopenia induzida por heparina do tipo II (HIT)

O produto não pode ser utilizado nas seguintes condições:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Dissecção conhecida do vaso em questão
- Doença arterial periférica grave, inclusivamente a calcificação grave dos vasos
- Existência de prótese vascular ou de uma endoprótese intravascular no ponto de canulação previsto
- Desequilíbrio conhecido entre o diâmetro do vaso e o tamanho da cânula previsto
- Oclusão parcial ou total conhecida do vaso em questão.

Quando o produto é utilizado em conformidade com as condições de utilização indicadas e para os fins a que se destina, não são conhecidas quaisquer contraindicações adicionais.

5 Advertências e medidas de precaução

5.1 Indicações de segurança essenciais

- A inobservância dos fins a que se destina o produto pode levar a ferimentos graves ou à morte.
  - Use o produto exclusivamente em conformidade com este manual de instruções.
  - Antes da utilização, leia o manual de instruções atentamente e na íntegra.
  - Observe todas as indicações no produto.
  - Observe também os manuais de instruções dos componentes adicionalmente utilizados.
- A falta de conhecimentos a respeito da utilização do produto pode levar a ferimentos graves ou à morte.
  - O produto só pode ser usado por um médico experiente.
  - O procedimento e a aplicação correta do produto são da responsabilidade do médico que realiza o tratamento.
- A utilização de produtos não esterilizados ou defeituosos pode provocar infeções no paciente, utilizador e terceiros.
  - Utilize o produto apenas se este estiver esterilizado.
  - Não utilize o produto se este ou a embalagem esterilizada estiverem danificados.
  - Respeite a data de validade da embalagem.
  - O manuseamento do produto deve caraterizar-se por uma rigorosa assepsia.
- As modificações efetuadas no produto podem levar a ferimentos graves ou à morte do paciente.
  - Não efetue modificações no produto.
- O produto pode ficar danificado devido à reesterilização. Esta poderá provocar privações no paciente e infeções no paciente, utilizador e terceiros.
  - Não reesterilize o produto.
  - Não utilize produtos reesterilizados.
- Os materiais utilizados podem desencadear reações alérgicas.
  - Antes da utilização, esclareça o paciente relativamente às possíveis consequências.
- Não utilize o produto próximo de aparelhos RM.

5.2 Indicações de segurança relativas à circulação extracorporal

- A realização de uma circulação extracorporal pode desencadear os efeitos secundários conhecidos, como p. ex. infeções, hemólise, embolia, síndrome de pós-perfusão e lesões de órgãos no paciente.
  - Monitorize regularmente o paciente para identificar possíveis efeitos secundários.
- Uma anticoagulação em falta ou insuficiente provoca o fecho da circulação extracorporal e da circulação do paciente. Tal poderá provocar privações, hemólise ou a formação de trombos no paciente.
  - Avalie as vantagens da circulação extracorporal face ao risco de um tratamento anticoagulante sistémico.
  - Utilize medicamentos anticoagulantes, p. ex. heparina ou argatrobana.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Avalie em intervalos regulares a ação dos medicamentos anticoagulantes pela medição do valor ACT (ACT = activated clotting time (tempo de coagulação ativada)). Assegure-se de que o valor ACT não desce abaixo do valor adequado para a utilização dos medicamentos.
  - Controle regularmente o estado de coagulação do paciente. O protocolo para o controlo da coagulação é da responsabilidade do utilizador responsável.
- Se as ligações dos tubos que não estão fixas se soltarem, pode ocorrer perda de sangue e embolias de ar no paciente.
  - Verifique se as ligações dos tubos estão conectadas de forma correta e segura.
  - Fixe todas as ligações do sistema de tubos com braçadeiras para tubos.
- Se durante a circulação extracorporal surgir uma complicação, atribuível à Cânula HLS, esta deverá ser removida o mais rapidamente possível. Se necessário, poderá ser feita uma nova canulação noutro ponto de acesso adequado, com uma nova cânula.

5.3 Indicações de segurança para cânulas

- As cânulas HLS arteriais estão otimizadas para a infusão e as cânulas HLS venosas para a drenagem. A Maquet Cardiopulmonary não recomenda expressamente a utilização nem das cânulas HLS arteriais para a drenagem, nem das cânulas HLS venosas para a infusão. Dependendo do estado do paciente, é da responsabilidade do médico decidir se as cânulas são utilizadas inversamente. Quando utilizar uma cânula arterial para a drenagem pode entrar ar através do conector Luer-Lock. Quando utilizar uma cânula arterial para a drenagem, nunca retire a tampa Luer-Lock, para evitar a entrada de ar.
- Escolha criteriosamente o tamanho da cânula para o paciente em particular. Se necessário, determine o diâmetro do vaso.
- Antes da canulação, o médico tem de assegurar que o diâmetro do vaso é suficientemente grande para garantir uma perfusão adequada nas extremidades.
- Aperte a cânula unicamente no ponto previsto para o efeito. Observe o símbolo de aperto.
- Quando a cânula é utilizada para a canulação venosa, esteja atento a sinais de congestionamento venoso na parte distal ao ponto de inserção.
- Durante a traqueotomia existe o perigo de causar lesões no vaso (veia tiróidea inferior). Quando realizar uma traqueotomia com o paciente ligado ao suporte à vida extracorporal, uma lesão no vaso na área do cateter do suporte à vida extracorporal pode originar uma hemorragia e uma possível entrada de ar no cateter, o que pode causar uma embolia de ar no paciente.
  - Evite realizar uma traqueotomia quando for necessário um suporte à vida extracorporal total.
  - Verifique o estado da coagulação antes da intervenção.
  - Se não existir qualquer critério de exclusão, coloque o paciente de cabeça para baixo e realize a traqueotomia nesta posição.
  - Antes da incisão torne a área da tiroide visível através de ultrassons para identificar vasos potencialmente interferentes evitando, assim, lesões nos vasos.
- Utilize a cânula apenas durante o tempo de circulação extracorporal.
- Ao mudar o paciente de sítio e ao transportá-lo existe o perigo de decanulação devido a forças tênseis ou danos mecânicos. Por este motivo, ponha estas medidas em prática com o maior cuidado.
- Evite forças tênseis na cânula.
- Evite solicitações mecânicas na cânula.
- Mantenha o produto afastado da tomografia de ressonância magnética.
- Se forem utilizadas soluções frias (p. ex. solução de cardioplegia), poderá verificar-se uma menor flexibilidade da cânula.

pt

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Informações sobre o produto

6.1 Dados técnicos

Características	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Tamanhos arterial	13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5,7 mm), 19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm)
Tamanhos venoso	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 29 Fr (9,7 mm)
Comprimentos de inserção da cânula	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Conector	3/8" (9,53 mm)
Material	
Cânula	Poliuretano (PUR), aço inoxidável
Introdutor	Polipropileno (PP), cloreto de polivinilo plastificado (PVC-P) isento de ftalatos com sulfato de bário ($BaSO_4$), isento de DEHP
Conector	Policarbonato (PC)
Tampa	Polipropileno (PP)
Tampa vermelha	Elastómero termoplástico (TPE)
Tampa azul	Elastómero termoplástico (TPE)
Fixação à pele	Polipropileno (PP)
Braçadeiras para cabos	Poliamida (PA 6.6)
Embalagem:	
■ Saco esterilizado	Polietileno (PE), Tyvek
■ Embalagem da fixação à pele	Poliamida (PA)/polietileno (PE), Tyvek
■ Embalagem da braçadeira para cabos	Tereftalato de polietileno (PET), papel médico
■ Caixa de cartão	Cartão canelado
Mais informações	
As seguintes indicações estão disponíveis a pedido:	
■ Informações relativas à cobertura do revestimento	
■ Informações relativas à bioatividade do revestimento	
■ Informações para soltar o revestimento	

6.2 Embalamento e armazenamento

O produto é fornecido esterilizado e livre de pirógenos. A esterilidade permanece assegurada enquanto a embalagem não for aberta ou danificada e a data de validade não for ultrapassada. Até ser usado, o produto tem de ser armazenado num local fresco, escuro, seco e a uma temperatura de armazenamento mantida termostaticamente entre +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). São permitidos desvios de até +30 °C (+86 °F) em farmácias, hospitais ou armazéns. São permitidos picos de temperatura temporários de até +40 °C (+104 °F), desde que a temperatura cinética média não exceda +25 °C (+77 °F) e os picos não durem mais que 24 horas.

Se tiver dúvidas acerca das condições da temperatura de armazenamento dos nossos produtos ou do cálculo da temperatura cinética média, entre diretamente em contacto com a Getinge.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Aplicação

⚠ ATENÇÃO!
Danos no produto ou na embalagem.
Um produto não esterilizado ou com defeito pode provocar infeções no paciente.

- Antes da utilização, efetue um exame visual cuidadoso da embalagem esterilizada. Tenha especial atenção a sinais de humidade, pontos abertos ou sujidade.
- Antes da utilização, efetue um exame visual cuidadoso do produto. Preste especial atenção a danos materiais, fissuras, rebarbas e pontos de quebra.

A cânula HLS pode ser inserida com contacto visual direto no vaso já preparado ou percutaneamente utilizando a técnica de Seldinger. A escolha da técnica de inserção fica ao critério do médico experiente. Retire do conjunto de inserção em separado os componentes para a execução da técnica de Seldinger e siga o respetivo manual de instruções.

CUIDADO! Humedeça o introdutor, eventualmente com soro fisiológico estéril, antes da introdução na cânula.

CUIDADO! Verifique a mobilidade do introdutor antes da utilização da cânula. O introdutor tem de se mover livremente.

CUIDADO! Certifique-se de que a ponta do introdutor sobressai para além da ponta da cânula e que não existem lacunas entre a cânula e o introdutor.

CUIDADO! Quando utilizar a cânula arterial, verifique o bom assentamento das tampas Luer-Lock antes da utilização.

CUIDADO! O vaso tem de ser suficientemente grande para permitir a perfusão e o retorno venoso.

1 Monte o introdutor na cânula e fixe-o na tampa da cânula. A pega do introdutor tem de encaixar na tampa, ficando fixada.

CUIDADO! Utilize a cânula com o introdutor somente através de um fio-guia com um diâmetro de 0,97 mm (0,038").

2 Empurre a cânula com o introdutor pré-montado através do fio-guia até ao ponto de punção.

CUIDADO! Não insira a cânula demasiado para dentro do vaso.

CUIDADO! Se a cânula não for inserida até ao batente, tem de ser fixada adequadamente.

CUIDADO! Ao inserir a cânula, o fio-guia não pode ser deslocado ainda mais para dentro do vaso.

CUIDADO! Se, durante a introdução, sentir uma maior resistência, volte a retirar a cânula e procure a causa com a ajuda da imagiologia adequada.

CUIDADO! O deslocamento e o posicionamento do fio-guia têm de ser monitorizados com métodos de imagiologia adequados.

3 Insira a ponta do introdutor com cuidado 3 a 5 cm dentro do vaso. Segure e fixe o fio-guia, até a cânula ser empurrada até à posição pretendida. Rodar ligeiramente enquanto empurra a cânula facilita o processo.

CUIDADO! Ao remover o fio-guia, a cânula não pode sair da sua posição correta.

4 Remova o fio-guia.

CUIDADO! Remova o introdutor somente depois de ter removido o fio-guia.

CUIDADO! Não aperte a cânula quando o introdutor se encontrar na cânula.

CUIDADO! Para evitar uma perda de sangue através da tampa, retire o introdutor no sentido axial primeiro apenas até à marca de profundidade distal. Aperte a cânula no ponto previsto antes de retirar o introdutor completamente.

5 Remova o introdutor da cânula e aperte a cânula no ponto previsto para o efeito. Observe o símbolo do aperto.

CUIDADO! Evacue o ar da cânula com cuidado.

6 Remova cuidadosamente a tampa da cânula e ligue a cânula à linha flexível correspondente.
Ligue a cânula da seguinte forma:

- ▸ Empurre o tubo até ao batente no conector.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ▸ Coloque uma braçadeira para cabos a aprox. 5 mm do batente do conector no primeiro anel e aperte-a com um instrumento próprio.
- ▸ Coloque uma segunda braçadeira para cabos, entre a primeira braçadeira e o batente do conector, e aperte-a. Os ilhós das duas braçadeiras para cabos devem ficar frente a frente.

CUIDADO! Durante a drenagem, evite a aspiração do vaso junto à cânula venosa.

CUIDADO! Fixe bem a cânula ao vaso ou ao tecido circundante, para evitar um deslocamento acidental durante a circulação extracorporal.

CUIDADO! Se um filamento ficar enrolado diretamente à volta da secção com reforço metálico, a cânula pode ser cortada, dobrada ou danificada. Fixe a cânula em torno dos conectores rígidos com a proteção contra deslize, de forma a que esta não dobre no ponto de inserção.

7 Fixe bem a cânula ao vaso. Utilize para o efeito a fixação à pele amovível fornecida junto ou, em alternativa, uma ranhura na extremidade da cânula para o material de sutura. A fixação à pele amovível possui orifícios para a passagem do material de sutura.

Para efetuar a circulação extracorporal, siga o manual de instruções do conjunto de tubos utilizado.

- **CUIDADO!** Verifique a correção da posição da cânula através de uma unidade de raios X, ecocardiografia transesofágica ou de outro meio adequado. Repita a verificação regularmente.

pt

- **CUIDADO!** Coloque a cânula de forma a que não seja possível dobrá-la.

- **CUIDADO!** Verifique regularmente o ponto de ligação entre a cânula e o conjunto de tubos.

- **CUIDADO!** Esteja atento a indícios de uma perfusão insuficiente nas extremidades.

- **CUIDADO!** Após o implante, limpe os pontos de inserção e coloque-lhes uma ligadura seca. Ao colocar a ligadura, assegure um acesso rápido ao ponto de inserção.

Depois de concluída a circulação extracorporal, remova a cânula do vaso com cuidado e trate o ponto de acesso com um procedimento adequado.

8 Conservar as cânulas

- Mantenha secos o ponto de inserção e a fixação à pele. Ao substituir a ligadura, verifique o ponto de inserção e a sutura da fixação à pele quanto a pontos de pressão e indícios de inflamação.
- **CUIDADO!** Não limpe a cânula com acetona ou benzina.
  Limpe o ponto de inserção e a fixação à pele com um antissético ao substituir a ligadura ou a fixação à pele.

9 Eliminação e assistência técnica

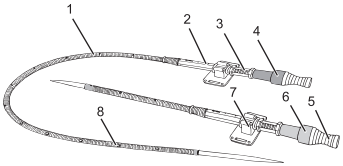
- Elimine o produto em conformidade com a legislação em vigor para os produtos contaminados e a embalagem em conformidade com a legislação nacional.
- Em caso de dúvidas, problemas ou funcionamento errado, entre em contacto com o representante responsável da Maquet Cardiopulmonary ou diretamente com a Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

1 Beschrijving

De HLS canule van Maquet Cardiopulmonary is een met draad versterkte, dunwandige van polyurethaan gemaakte canule. Het transparante proximale bereik is niet versterkt met draad en kan worden afgeklemd. Elke canule wordt geleverd met een voorgemonteerde 3/8"-connector evenals een introducer, die de opname van een voerdraad tot 0,97 mm (0,038") mogelijk maakt. De canule is als optie verkrijgbaar met een inbrengset voor de Seldinger-techniek. De canule is als optie verkrijgbaar met BIOLINE Coating of SOFTLINE Coating. De HLS canule is verkrijgbaar in verschillende groottes en lengtes.



1 Draadversterking
2 Klemsymbool
3 Connector
4 Blauw kapje, veneuze canule
5 Introducer
6 Rood kapje, arteriële canule
7 Huidfixatie
8 Drainage-opening

nl

Het product mag alleen door geschoolde artsen worden gebruikt. De arts moet ervaring hebben met het inbrengen van canules in vaten en het juist handelen in geval van complicaties.
Het product kan binnen de geplande stroomsnelheden voor alle patiënten onafhankelijk van leeftijd, lichaamsgewicht en geslacht worden gebruikt.
Het product dient in een klinische omgeving onder aseptische omstandigheden te worden gebruikt.
Neem bij gecoate producten goed nota van de bijbehorende gebruikershandleiding.

- BIOLINE Coating of
- SOFTLINE Coating

2 Beoogd gebruik

De HLS canule is geïndiceerd voor de canulatie van alle passende vaten (bijv. femorale vaten) en brengt de verbinding met de extracorporale circulatie tot stand.
De maximale gebruiksduur van de HLS canule zonder coating bedraagt 6 uur.
De maximale gebruiksduur van de HLS canules met BIOLINE Coating bedraagt in combinatie met een PLS Set, PLS Set Plus of HLS Set Advanced van Maquet Cardiopulmonary 30 dagen.
De maximale gebruiksduur van de HLS canules met SOFTLINE Coating bedraagt in combinatie met een HIT Set PLS Plus of HIT Set Advanced van Maquet Cardiopulmonary 5 dagen.
Als HLS canules met coating niet worden gebruikt met de bovengenoemde sets, bedraagt de maximale gebruiksduur van de HLS canules 6 uur.

3 Indicatie

Het product kan voor vaattoegangsprocedures worden gebruikt. Typische procedures voor het inbrengen van canules omvatten:

- canulatie van een arterie, bijvoorbeeld arteria femoralis
- canulatie van een ader, bijvoorbeeld vena femoralis of vena jugularis interna

4 Contra-indicaties

Het product met BIOLINE Coating (heparine-albumine-coating) mag niet worden gebruikt bij:

- patiënten met een bekende overgevoeligheid voor heparine (heparine-allergie)
- patiënten met een actuele of uit de anamnese bekende heparine-geïnduceerde trombocytopenie type II (HIT)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Het product mag onder de volgende gebruiksomstandigheden niet worden gebruikt:

- bekende dissectie van het geplande vat
- ernstige perifere arteriële afsluiting, inclusief ernstige vasculaire calcificatie
- aanwezige vaatprothese of een intravasculaire stent op de geplande canulatieplek
- bekende disproportie tussen vaatdiameter en geplande canule-afmeting
- bekende gedeeltelijke of volledige occlusie van het geplande vat

Wanneer het product in overeenstemming met de aangegeven gebruiksomstandigheden en binnen het beoogd gebruik wordt gebruikt, zijn geen extra contra-indicaties bekend.

5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

5.1 Fundamentele veiligheidsaanwijzingen

- Veronachtzaming van het beoogd gebruik kan resulteren in ernstig letsel of de dood.
  - Gebruik het product uitsluitend overeenkomstig deze gebruikershandleiding.
  - Lees de gebruikershandleiding vóór gebruik zorgvuldig door.
  - Neem goed nota van alle aanwijzingen op het product.
  - Raadpleeg ook de gebruikershandleidingen van de extra gebruikte componenten.
- Ontbrekende kennis over het gebruik van het product kan resulteren in ernstig letsel of de dood.
  - Het product mag uitsluitend door een ervaren arts worden gebruikt.
  - De procedure en het juiste gebruik van het product vallen onder de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.
- Het gebruiken van niet-steriele of defecte producten kan leiden tot infecties bij de patiënt, gebruiker en derden.
  - Gebruik het product alleen, wanneer het steriel is.
  - Gebruik het product niet, wanneer het product of de steriele verpakking beschadigd is.
  - Let op de vervaldatum op de verpakking.
  - Bij het hanteren van het product moet absoluut aseptisch te werk worden gegaan.
- Modificaties aan het product kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood van de patiënt.
  - Modificeer het product niet.
- Het product kan door hernieuwde sterilisatie worden beschadigd. Dit kan leiden tot te weinig verzorging van de patiënt en tot infecties bij de patiënt, gebruiker en derden.
  - Steriliseer het product niet opnieuw.
  - Gebruik geen producten die opnieuw zijn gesteriliseerd.
- De gebruikte materialen kunnen allergische reacties veroorzaken.
  - Licht vóór het gebruik uw patiënt voor over mogelijke gevolgen.
- Gebruik het product niet in de buurt van MRI-apparaten.

5.2 Veiligheidsaanwijzingen bij de extracorporale circulatie

- Het uitvoeren van een extracorporale circulatie kan de bekende bijwerkingen als bijv. infecties, hemolyse, embolieën, post-perfusiesyndroom en orgaanbeschadiging bij de patiënt teweegbrengen.
  - Bewaak de patiënt regelmatig op mogelijke bijwerkingen.
- Een ontbrekende of onvoldoende anticoagulatie leidt tot het afsluiten van de extracorporale circulatie en de patiëntcirculatie. Dit kan leiden tot te weinig verzorging, hemolyse of in vorming van trombi bij de patiënt.
  - Weeg de voordelen van de extracorporale circulatie af tegen het risico van een systemische anticoagulantiabehandeling.
  - Gebruik antistollingsmedicamenten, bijv. heparine of Argatroban.
  - Controleer regelmatig de werking van de antistollingsmedicamenten door het meten van de ACT-waarde (ACT = Activated clotting time). Let erop dat de ACT-waarde niet onder de voor de toepassing geschikte waarde daalt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Controleer regelmatig de stollingsstatus van de patiënt. Het protocol voor het stollingsmanagement ligt binnen het verantwoordelijkheidsbereik van de verantwoordelijke gebruiker.
- Het loslaten van niet vastgezette slangverbindingen kan leiden tot bloedverlies en luchtembolieën bij de patiënt.
  - Controleer of de slangverbindingen correct en veilig zijn aangesloten.
  - Zet alle slangverbindingen van het slangsysteem vast met slangbinders.
- Als tijdens de extracorporale circulatie een complicatie optreedt die te wijten is aan de HLS canule, dient deze zo snel mogelijk te worden verwijderd. Eventueel kan op een andere geschikte toegangsplek met een nieuwe canule opnieuw worden gecanuleerd.

5.3 Veiligheidsaanwijzingen bij canules

- De arteriële HLS canules zijn geoptimaliseerd voor infusie en de veneuze HLS canules voor drainage. Maquet Cardiopulmonary adviseert uitdrukkelijk om noch de arteriële HLS canules voor drainage te gebruiken, noch de veneuze HLS canules voor infusie te gebruiken. Afhankelijk van de toestand van de patiënt ligt het binnen het verantwoordelijkheidsbereik van de arts om te beslissen of de canules omgekeerd worden gebruikt. Wanneer u een arteriële canule voor de drainage gebruikt, kan lucht binnendringen via de Luer-Lock-connector. Wanneer u een arteriële canule voor de drainage gebruikt, verwijder dan nooit het Luer-Lock-kapje om het binnendringen van lucht te vermijden.
- Kies de grootte van de canule zorgvuldig voor de individuele patiënt. Bepaal eventueel de vaatdiameter.
- Vóór de canulatie moet de arts waarborgen dat de vaatdiameter groot genoeg is om een adequate perfusie van de extremiteiten te garanderen.
- Klem de canule alleen af op de daarvoor bestemde plek. Let op het klemsymbool.
- Wanneer de canule voor de veneuze canulatie wordt gebruikt, let dan op tekenen van veneuze stuwing distaal van de inbrengplek.
- Tijdens de tracheotomie bestaat het risico om het vat (Vena thyroidea inferior) te beschadigen. Wanneer u een tracheotomie uitvoert, terwijl de patiënt op de extracorporale levensondersteuning is aangesloten, kan een beschadiging van het vat in het gebied van de katheter van de extracorporale levensondersteuning resulteren in een bloeding en potentieel binnenkomen van lucht in de katheter, wat tot een luchtembolie bij de patiënt leidt.
  - Vermijd een tracheotomie, wanneer een volledige extracorporale levensondersteuning nodig is.
  - Controleer de status van de stolling vóór de interventie.
  - Wanneer er geen uitsluitingscriterium aanwezig is, breng de patiënt dan in de positie van Trendelenburg en voer de tracheotomie in deze positie uit.
  - Maak vóór de incisie het gebied rond de schildklier middels echoscopie zichtbaar, om potentieel storende vaten te identificeren en daardoor beschadigingen van vaten te vermijden.
- Pas de canule alleen voor de duur van de extracorporale circulatie toe.
- Bij verplaatsing en transport van de patiënt bestaat het gevaar van decanulering door trekbelastingen en mechanische schades. Voer deze maatregelen dus met de grootst mogelijke zorgvuldigheid uit.
- Vermijd trekbelastingen op de canule.
- Vermijd mechanische belastingen op de canule.
- Houd het product uit de buurt van MRI-apparatuur.
- Wanneer koude oplossingen worden gebruikt (bijv. cardioplegie-oplossing), dan kan de canule minder buigzaam zijn.

6 Productinformatie

6.1 Technische gegevens

Eigenschappen	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Groottes arterieel	13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5,7 mm), 19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Eigenschappen	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Groottes veneus	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 29 Fr (9,7 mm)
Inbrenglengtes van de canule	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Connector	3/8" (9,53 mm)
Materiaal	
Canule	polyurethaan (PUR), niet-roestend staal
Introducer	polypropyleen (PP), ftalaatvrije, weekgemaakte polyvinylchloride (PVC-P) met bariumsulfaat ($BaSO_4$), DEHP-vrij
Connector	polycarbonaat (PC)
Kapje	polypropyleen (PP)
Rood kapje	thermoplastisch elastomeer (TPE)
blauw kapje	thermoplastisch elastomeer (TPE)
Huidfixatie	polypropyleen (PP)
Kabelbandjes	polyamide (PA 6.6)
Verpakking:	
■ Steriele zak	polyethyleen (PE), Tyvek
■ Verpakking huidfixatie	polyamide (PA)/polyethyleen (PE), Tyvek
■ Verpakking kabelbandjes	polyethyleentereftalaat (PET), medisch papier
■ Kartonnen verpakking	golfkarton
Meer informatie	
De volgende gegevens zijn op aanvraag verkrijgbaar:	
■ Informatie over de bedekking van de coating	
■ Informatie over de bioactiviteit van de coating	
■ Informatie over het loslaten van de coating	

nl

6.2 Verpakking en opslag

Het product wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. De steriliteit blijft behouden zolang de verpakking niet is geopend of beschadigd en de vervaldatum niet is overschreden. Het product moet tot aan het gebruik koel, donker, droog en bij een thermostatisch constant gehouden opslagtemperatuur tussen +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F) worden opgeslagen. Afwijkingen tot maximaal +30 °C (+86 °F) zijn toegestaan die in apotheken, ziekenhuizen of magazijnen voorkomen. Tijdelijke temperatuurpieken tot maximaal +40 °C (+104 °F) zijn toegestaan, zolang de gemiddelde kinetische temperatuur niet boven +25 °C (+77 °F) komt en de pieken niet langer dan 24 uur aanhouden. Wanneer u vragen over de opslagtemperatuuromstandigheden van onze producten of de berekening van de gemiddelde kinetische temperatuur heeft, neem dan rechtstreeks contact op met Getinge.

7 Toepassing

⚠ **WAARSCHUWING!**

Beschadiging van het product of de verpakking.

Een niet-steriel of defect product kan leiden tot infecties bij de patiënt.

- Voer vóór het gebruik een zorgvuldige visuele controle van de steriele verpakking uit. Let vooral op natheid, open stukken of vervuilingen.
- Voer vóór het gebruik een zorgvuldige visuele controle van het product uit. Let vooral op materiaalschade, scheuren, bramen en breuken.

De HLS canule kan ofwel onder zicht in het reeds vrijgepreparеerde vat worden ingebracht of percutaan volgens de Seldinger-techniek. De keuze van de inbrengtechniek wordt overgelaten aan de beoordeling en de ervaring van de arts. Haal de componenten voor het uitvoeren van de Seldinger-techniek uit de aparte inbrengset en volg de bijbehorende gebruikershandleiding.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VOORZICHTIG! Bevochtig de introducer eventueel met een steriele fysiologische zoutoplossing vóór inbrengen in de canule.

VOORZICHTIG! Controleer de beweeglijkheid van de introducer vóór het gebruik van de canule. De introducer moet vrij en ongehinderd kunnen bewegen.

VOORZICHTIG! Zorg ervoor dat de introducerpunt buiten de canulepunt uitsteekt en dat er geen opening tussen canule en introducer bestaat.

VOORZICHTIG! Wanneer u de arteriële canule gebruikt, controleer dan vóór gebruik of de Luer-Lock-kapjes goed vast zitten.

VOORZICHTIG! Het vat moet groot genoeg zijn, om perfusie en veneuze reflux te waarborgen.

1 Monteer de introducer in de canule en zet deze vast in het kapje van de canule. De greep op de introducer moet in het kapje vastklikken en is zodoende vergrendeld.

VOORZICHTIG! Gebruik de canule met introducer alleen over een voerdraad met een diameter van 0,97 mm (0,038").

2 Schuif de canule met voorgemonteerde introducer over de voerdraad heen tot aan de punctieplek.

VOORZICHTIG! Breng de canule niet te ver in het vat in.

VOORZICHTIG! Wanneer de canule niet tot de aanslag wordt ingebracht, moet deze passend gefixeerd zijn.

VOORZICHTIG! De voerdraad mag bij het inbrengen van de canule niet dieper in het vat naar voren worden geschoven.

VOORZICHTIG! Wanneer bij het inbrengen een verhoogde weerstand te voelen is, trek dan de canule terug en zoek met behulp van de geschikte beeldvormende techniek naar de oorzaak.

nl

VOORZICHTIG! Controleer de invoer, positie en plaatsing van de voerdraad met de juiste beeldvormende technologie.

3 Breng de punt van de introducer voorzichtig 3 tot 5 cm in het vat in. Pak de voerdraad vast en fixeer deze tot de canule in de gewenste positie naar voren is geschoven. Een lichte draaibeweging bij het naar voren schuiven van de canule vergemakkelijkt de procedure.

VOORZICHTIG! De canule mag bij het verwijderen van de voerdraad niet uit zijn juiste positie worden gebracht.

4 Verwijder de voerdraad.

VOORZICHTIG! Verwijder de introducer pas nadat de voerdraad is verwijderd.

VOORZICHTIG! Klem de canule niet af, wanneer de introducer zich nog in de canule bevindt.

VOORZICHTIG! Om bloedverlies door het kapje te vermijden, trekt u de introducer in axiale richting eerst alleen tot de distale dieptemarkering terug. Klem de canule op de bestemde plek af, voordat u de introducer helemaal verwijdert.

5 Verwijder de introducer uit de canule en klem de canule op de daarvoor bestemde plek af. Let op het klemsymbool.

VOORZICHTIG! Ontlucht de canule zorgvuldig.

6 Verwijder voorzichtig het kapje van de canule en sluit de canule op de desbetreffende slanglijn aan.
Sluit de canule als volgt aan:

- Schuif de slang tot de aanslag op de connector naar voren.
- Plaats een kabelbandje ca. 5 mm van de connectoraanslag op de eerste ring en trek dit met een dienovereenkomstig instrument vast.
- Plaats een tweede kabelbandje tussen het eerste kabelbandje en de connectoraanslag en trek dit vast. De ogen van de twee kabelbandjes moeten tegenover elkaar liggen.

VOORZICHTIG! Vermijd tijdens de drainage aanzuigen van het vat bij de veneuze canule.

VOORZICHTIG! Bevestig de canule veilig aan het vat of het omringende weefsel, om een abusievelijke verplaatsing tijdens de extracorporale circulatie te vermijden.

VOORZICHTIG! Wanneer een (hecht)draad direct om het met draad versterkte deel wordt gelegd, kan de canule ingesneden, geknikt of beschadigd worden. Fixeer de canule zodanig om de starre connectors met afglijdbeveiliging dat deze niet bij de inbrengplek knikt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Bevestig de canule veilig aan het vat. Gebruik daarvoor de meegeleverde afneembare huidfixatie of als alternatief een sleuf aan het canule-uiteinde voor het hechtmateriaal. Op de afneembare huidfixatie bevinden zich gaten voor de geleiding van het hechtmateriaal.

Om de extracorporale circulatie uit te voeren, volgt u de gebruikershandleiding van de gebruikte slangset.

- **VOORZICHTIG!** Controleer de correcte positie van de canule met behulp van een röntgendoorlichtingsapparaat, transoesofagale echocardiografie of andere geschikte maatregelen. Herhaal de controle regelmatig.
- **VOORZICHTIG!** Leg de canule zodanig dat de canule niet kan worden geknikt.
- **VOORZICHTIG!** Controleer de aansluitplek tussen canule en slangset regelmatig.
- **VOORZICHTIG!** Let op tekenen die wijzen op een onvoldoende perfusie van de extremiteiten.
- **VOORZICHTIG!** Maak de inbrengplekken na een succesvolle implantatie schoon en verbind deze droog. Let er bij het verbinden op dat de inbrengplek snel toegankelijk moet zijn.

Na beëindiging van de extracorporale circulatie haalt u de canule voorzichtig uit het vat en verzorgt u de toegangsplek met een geschikte procedure.

8 Canules verzorgen

- Houd de inbrengplek en de huidfixatie droog. Onderzoek de inbrengplek en de hechting van de huidfixatie bij de verbandwissel op drukplekken en tekenen van ontsteking.
- **VOORZICHTIG!** Gebruik geen aceton of benzine voor het schoonmaken van de canule. Maak de inbrengplek en de huidfixatie bij de verbandwissel of bij het wisselen van de huidfixatie schoon met een antiseptisch middel.

9 Afvoer en service

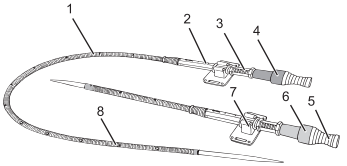
- Voer het product af overeenkomstig de geldende voorschriften voor gecontamineerde producten en de verpakking overeenkomstig de nationale voorschriften.
- Neem bij vragen, problemen of storingen contact op met de bevoegde buitendienstmedewerker van Maquet Cardiopulmonary of rechtstreeks met Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

1 Beskrivelse

HLS kanylen fra Maquet Cardiopulmonary er en trådforstærket, tyndvægget kanyle fremstillet af polyurethan. Det transparente proximale område er ikke trådforstærket og kan klemmes af. Hver kanyle leveres med en formonteret 3/8"-konnektor samt med en introducer, der kan optage en føringstråd op til 0,97 mm (0,038"). Kanylen leveres om ønsket med et indføringsbestik til Seldingerteknikken. Kanylen kan leveres med BIOLINE Coating eller SOFTLINE Coating. HLS kanylen leveres i forskellige størrelser og længder.



1 Trådforstærkning
2 Klemmesymbol
3 Tilslutning
4 Blå kappe, venøs kanyle
5 Introducer
6 Rød kappe, arteriel kanyle
7 Hudfiksering
8 Aftapningsåbning

Produktet må kun anvendes af erfarne læger, der er uddannet i dets brug. Lægen skal have erfaring i karkanylering og korrekt håndtering af komplikationer.
Produktet kan anvendes inden for de dertil beregnede strømningsrater til alle patienter uafhængigt af alder, kropsvægt og køn.
I kliniske omgivelser skal produktet anvendes under aseptiske betingelser.
Overhold altid den tilhørende brugervejledning i forbindelse med belagte produkter.

da

- BIOLINE Coating eller
- SOFTLINE Coating

2 Tilsigtet formål

HLS kanylen er indiceret til kanylering af alle passende kar (f.eks. femoralkar) og skaber forbindelse til det ekstrakorporale skredsløb.
Den maksimale anvendelsesperiode for den ikke-belagte HLS kanyle udgør 6 timer.
Den maksimale anvendelsesperiode for HLS kanyler med BIOLINE Coating udgør i forbindelse med et PLS Set, PLS Set Plus eller HLS Set Advanced fra Maquet Cardiopulmonary 30 dage.
Den maksimale anvendelsesperiode for HLS kanyler med SOFTLINE Coating udgør i forbindelse med et HIT Set PLS Plus eller HIT Set Advanced fra Maquet Cardiopulmonary 5 dage.
Hvis belagte HLS kanyler ikke anvendes med de ovenfor nævnte sæt, udgør HLS kanylernes maksimale anvendelsesperiode 6 timer.

3 Indikation

Produktet kan anvendes til kartilgangsprocedurer. Typiske kanyleringsprocesser omfatter:

- Kanylering af en arterie, f.eks. femoralarterien.
- Kanylering af en vene, f.eks. vena femoris eller den interne vena jugularis.

4 Kontraindikationer

Produktet med BIOLINE Coating (heparin/albumin-belægning) må ikke anvendes ved:

- Patienter med kendt overfølsomhed over for heparin (heparin-allergi).
- Patienter med aktuel, eller fra anamnesen kendt, antistof-betinget heparin-induceret trombocytopeni type II (HIT).

Produktet må ikke anvendes under følgende anvendelsesbetingelser:

- Kendt dissektion af målkarret
- Svær perifær okklusiv arterielidelse, herunder svær karforkalkning
- Eksisterende karprotese eller en vaskulær stent på det forudsete kanyleringssted
- Kendt misforhold mellem kardiameter og forudset kanylestørrelse

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kendt delvis eller fuldstændig okklusion af målkarret

Når produktet anvendes i overensstemmelse med de angivne anvendelsesbetingelser og inden for rammerne af det tilsigtede formål, kendes ingen kontraindikationer.

5 Advarsler og forsigtighedsregler

5.1 Grundlæggende sikkerhedsanvisninger

- Manglende overholdelse af det tilsigtede formål kan føre til svære kvæstelser eller død.
  - Anvend kun produktet jævnfør denne brugervejledning.
  - Læs brugervejledningen fuldt ud før brug.
  - Følg alle anvisninger på produktet.
  - Følg også brugervejledningen til de yderligere anvendte komponenter.
- Manglende kendskab til anvendelse af produktet kan medføre alvorlige kvæstelser eller død.
  - Produktet må kun anvendes af en erfaren læge.
  - Fremgangsmåden og den korrekte anvendelse af produktet er den behandlende læges afgørelse og ansvar.
- Anvendelsen af usterile eller defekte produkter kan føre til infektioner hos patienten, bruger en og tredjeparter.
  - Anvend udelukkende produktet i steril tilstand.
  - Anvend ikke produktet, hvis produktet eller den sterile emballage er beskadiget.
  - Bemærk udløbsdatoen på emballagen.
  - Sørg for streng asepsis ved håndteringen af produktet.
- Modifikationer af produktet kan føre til svære patientkvæstelser eller patientens død.
  - Produktet må ikke modificeres.
- Produktet kan blive beskadiget under resterilisering. Dette kan føre til underforsyning af patienten og kan forårsage infektioner hos patient, bruger og tredjeperson.
  - Resteriliser ikke produktet.
  - Anvend aldrig resteriliserede produkter.
- De anvendte materialer kan medføre allergiske reaktioner.
  - Informér dine patienter om mulige virkninger før anvendelsen.
- Brug ikke produktet i nærheden af MRT-apparater.

5.2 Sikkerhedsanvisninger for ekstrakorporal kredsløb

- Udførelsen af et ekstrakorporal kredsløb kan medføre bekendte bivirkninger, f.eks. infektion, hæmolyse, emboli, postperfusionssyndrom og organbeskadigelse hos patienter.
  - Overvåg regelmæssigt patienterne for mulige bivirkninger.
- En manglende eller utilstrækkelig antikoagulation fører til slitage af det ekstrakorporale kredsløb og patientkredsløbet. Dette kan føre til underforsyning, hæmolyse eller til dannelse af tromboser hos patienter.
  - Afvej fordelene ved det ekstrakorporale kredsløb mod risikoen ved en systematisk antikoagulantbehandling.
  - Anvend koagulationshæmmende medikamenter, f.eks. heparin eller argatroban.
  - Kontrollér med jævne mellemrum virkningen af de koagulationshæmmende medikamenter gennem måling af ACT-værdien (ACT = Activated clotting time). Sørg for, at ACT-værdien ikke falder til under den passende værdi for anvendelsen.
  - Kontrollér regelmæssigt patientens koagulationstatus. Protokollen for koagulationsforvaltningen underligger den ansvarlige brugers ansvarsområde.
- Hvis ikke-sikrede slangeforbindelser løsner sig, kan det føre til blodtab og luftembolier hos patienter.
  - Kontrollér slangeforbindelserne for korrekt og sikker tilslutning.
  - Alle slangeforbindelser i slangesystemet sikres med slangebindere.
- Hvis der under den ekstrakorporale cirkulation optræder en komplikation, som skyldes den HLS kanyle, skal denne hurtigst muligt fjernes. Evt. kan der igen kanyleres på et andet egnet sted med en ny kanyle.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Sikkerhedsanvisninger for kanyler

- De arterielle HLS kanyler er optimeret til infusion, og de venøse HLS kanyler er optimeret til drænage. Maquet Cardiopulmonary anbefaler udtrykkeligt hverken at anvende de arterielle HLS kanyler til drænage eller de venøse HLS kanyler til infusion. Afhængig af patientens tilstand er det lægens ansvar at beslutte, om kanylerne anvendes omvendt. Når du anvender en arteriel kanyle til drænagen, kan der trænge luft ind via Luer-Lock-tilslutningen. Når du anvender en arteriel kanyle til drænagen, må du aldrig fjerne Luer-Lock-kappen, da den forhindrer indtrængen af luft.
- Vælg størrelsen af kenyle omhyggeligt til den enkelte patient. Fastslå evt. karrets diameter.
- Før kanyleringen skal lægen sikre, at kardiameteren er tilstrækkeligt stor til at sikre en tilstrækkelig perfusion til ekstremiteterne.
- Klem kun kanylen af på det dertil beregnede sted. Bemærk klemmetegnet.
- Når kanylen anvendes til venøs kanylering, skal der lægges mærke til tegn på venøs opstemning distalt i forhold til insertionsstedet.
- Under trakeotomien er der fare for at beskadige karret (vena thyroidea inferior). Hvis der gennemføres en trakeotomi, mens patienten er tilsluttet ved den ekstrakorporale livsstøtte, kan en karbeskadigelse i området for kateteret for den ekstrakorporale livsstøtte medføre en blødning og en potentiel luftindtrængning i kateteret, som medfører en luftemboli hos patienten.
  - Undgå en trakeotomi, hvis det er nødvendigt med en ekstrakorporal livsstøtte.
  - Kontroller koagulationens status inden interventionen.
  - Hvis der ikke er et eksklusionskriterie, placeres patienten fladt på ryggen i en position, hvor fødderne er højere end hovedet og trakeotomien gennemføres i denne position.
  - Gør skjoldbruskkirtelområdet synligt vha. ultralyd inden incision, for at identificere potentielt forstyrrende kar og derved undgå karbeskadigelser.

- Indsæt kun kanylen så længe som den ekstrakorporale cirkulation varer.
- Ved omlagring og transport af patienten er der risiko for dekanylering gennem trækbelastninger og mekaniske skader. Udfør derfor disse handlinger med den største forsigtighed.
- Undgå trækbelastning på kanylen.
- Undgå mekanisk belastning på kanylen.
- Produktet må ikke udsættes for eller komme i nærheden af MR-tomografi.
- Når der anvendes kolde opløsninger (f.eks. kardioplegiopløsning), kan kanylen være mindre bøjelig.

6 Produktinformationer

6.1 Tekniske data

Egenskaber	**PAS..., PAL..., PVS..., PVL...**
Størrelser arteriel	13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5,7 mm), 19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm)
Størrelser venøs	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 29 Fr (9,7 mm)
Indføringslængder for kanylerne	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Tilslutning	3/8" (9,53 mm)
Materiale	
Kanyle	Polyurethan (PUR), rustfrit stål
Introducer	Polypropylen (PP), ftalatfri, blødgjort polyvinylklorid (PVC-P) med bariumsulfat ($BaSO_4$), DEHP-fri
Tilslutning	Polykarbonat (PC)
Kappe	Polypropylen (PP)
Rød kappe	Termoplastisk elastomer (TPE)
Blå kappe	Termoplastisk elastomer (TPE)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Materiale	
Hudfiksering	Polypropylen (PP)
Kabelbinder	Polyamid (PA 6.6)
Emballage:	
■ Sterilpose	Polyethylen (PE), Tyvek
■ Emballage hudfiksering	Polyamid (PA)/polyethylen (PE), Tyvek
■ Emballage kabelbinder	Polyethylenterephthalat (PE), medicinsk papir
■ Karton	Bølgepap

Yderligere oplysninger
Følgende oplysninger kan fås ved forespørgsel:
■ Oplysninger om beskyttelse af belægningen
■ Oplysninger om belægningens bioaktivitet
■ Oplysninger om løsning af belægningen

6.2 Emballage og lagring

Produktet leveres sterilt og pyrogenfrit. Steriliteten er sikret, så længe emballagen ikke er åbnet eller beskadiget, og udløbsdatoen ikke er overskredet. Produktet skal indtil anvendelsen opbevares køligt, mørkt og tørt og ved en stabil lagertemperatur mellem +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Afvigelser op til +30 °C (+86 °F) er tilladt, og disse kan forekomme på apoteker, sygehuse og lagerbygninger. Midlertidige maksimumstemperaturer op til +40 °C (+104 °F) er tilladt, så længe den gennemsnitlige kinetiske temperatur ikke overskrider +25 °C (+77 °F) og maksimumstemperaturerne ikke varer længere end 24 timer.
Hvis du har spørgsmål vedrørende lagertemperaturbetingelserne for vores produkter eller beregningen af den gennemsnitlige kinetiske temperatur, kan du kontakte Getinge direkte.

7 Anvendelse

da

⚠ **ADVARSEL!**
Beskadigelser af produktet eller emballagen.
Et usterilt eller defekt produkt kan føre til infektion hos patienten.

- Udfør en omhyggelig synskontrol af den sterile emballage før anvendelse. Vær specielt opmærksom på fugtige, åbne steder eller tilsmudsninger.
- Udfør en omhyggelig synskontrol af produktet før anvendelse. Vær specielt opmærksom på materialeskader, revner, ridser og bud.

HLS kanylen kan enten indføres under synskontrol i det allerede fripræparerede kar eller perkutant i henhold til Seldinger-teknikken. Valget af indføringsteknik er overladt til lægens vurdering og erfaring. Komponenterne til gennemførelse af Seldinger-teknikken tages ud af det separate indføringsbestik, og den dertil hørende brugervejledning skal følges.

FORSIGTIG! Introduceren fugtes evt. med steril saltopløsning, før kanylen føres ind.

FORSIGTIG! Kontrollér introducerens bevægelighed, før kanylen anvendes. Introduceren skal kunne bevæges frit og uhindret.

FORSIGTIG! Sørg for, at introducerspidsen rager ud af kanylespidsen, og at der ikke er nogen huller mellem kanylen og introduceren.

FORSIGTIG! Kontrollér, at Luer-Lock-kappen sidder godt fast før brugen, hvis den arterielle kanyle anvendes.

FORSIGTIG! Karret skal være tilstrækkeligt stort til at sikre perfusion og venøs tilbagestrømning.

1 Monter introduceren i kanylen, og fikser den i kanylens kappe. Grebet på introduceren skal rastes ind i kappen og dermed arreteres.

FORSIGTIG! Brug kun kanylen med introducer via en føringstråd, der har en diameter på 0,97 mm (0,038").

2 Skub kanylen med formonteret introducer langs føringstråden til punkteringsstedet.

FORSIGTIG! Før ikke kanylen for langt ind i karret.

FORSIGTIG! Hvis kanylen ikke indføres helt til anslag, skal denne fastgøres behørigt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FORSIGTIG! Føringstråden må ved indføring af kanylen ikke skubbes længere ind i karret.

FORSIGTIG! Hvis der ved indføringen mærkes øget modstand, skal du trække kanylen tilbage og vha. egnet billedteknik søge efter årsagen.

FORSIGTIG! Fremføringen og positioneringen af føringstråden skal overvåges ved hjælp af den relevante billeddiagnostiske teknik.

3 Før forsigtigt spidsen af introduceren 3 til 5 cm ind i karret. Fat og fikser føringstråden, indtil kanylen er skubbet ind i den ønskede position. En let drejebevægelse under fremføringen af kanylen letter proceduren.

FORSIGTIG! Kanylen må ved udtagning af føringstråden ikke komme væk fra den korrekte position.

4 Fjern føringstråden.

FORSIGTIG! Fjern først introduceren, når føringstråden er fjernet.

FORSIGTIG! Klem ikke kanylen af, når introduceren er i kanylen.

FORSIGTIG! For at forhindre blodtab gennem kappen skal du først trække introduceren i aksial retning tilbage til den distale dybdemarkeringen og ikke længere. Klem kanylen af på det ønskede sted, før introduceren fjernes helt.

5 Fjern introduceren fra kanylen, og klem kanylen af på det hertil beregnede sted. Bemærk klemmetegnet.

FORSIGTIG! Udluft kanylen omhyggeligt.

6 Fjern forsigtigt kanylens kappe, og forbind kanylen med den tilhørende slangelinje. Forbind kanylen på følgende måde:

- ▸ Skub slangen frem til anslag på konnektoren.
- ▸ Positionér en kabelbinder ca. 5 mm fra konnektoranslaget ved den 1. ring, og spænd den fast med et passende instrument.
- ▸ Placer en yderligere kabelbinder mellem den første kabelbinder og konnektoranslaget, og spænd den fast. De to kabelbinderes øskner skal ligge overfor hinanden.

da

FORSIGTIG! Undgå under drænagen en indsugning af karret ved den venøse kanyle.

FORSIGTIG! Fastgør kanylen sikkert ved karret eller det omgivende væv for at forebygge en dislokation under den ekstrakorporale cirkulation.

FORSIGTIG! Når et kar slynges direkte omkring den trådforstærkede del, kan kanylen blive skåret, knækket eller beskadiget. Fastgør kanylen, sådan omkring de stive konnektor med modhager, at den ikke knækker af ved indføringsstedet.

7 Fastgør kanylen sikkert på karret. Hertil anvendes den medfølgende aftagelige hudfiksering eller alternativt en slids ved enden af kanylen til fastsyning. På den aftagelige hudfiksering findes huller til gennemføring af symaterialet.

I forbindelse med gennemførelsen af den ekstrakorporale cirkulation henvises til brugervejledningen til det anvendte slangesæt.

- **FORSIGTIG!** Kontrollér kanylens korrekte position med en røntgengennemlysning, transøsofagal ekkokardiografi eller et andet egnet middel. Gentag kontrollen regelmæssigt.
- **FORSIGTIG!** Læg kanylen, så den ikke kan knække.
- **FORSIGTIG!** Kontrollér forbindelsesstedet mellem kanyle og slangesæt regelmæssigt.
- **FORSIGTIG!** Læg mærke til tegn, der tyder på en utilstrækkelig perfusion af ekstremiteterne.
- **FORSIGTIG!** Rengør insertionsstedet efter vellykket implantation, og forbind det tørt. Ved tilslutningen sørges for en hurtig adgangsmulighed til insertionsstedet.

Efter afslutning af den ekstrakorporale cirkulation fjernes kanylen forsigtigt fra karret, og tilgangsstedet behandles med en egnet metode.

8 Pleje af kanyler

- Hold insertionsstedet og hudfikseringen tør. Undersøg insertionsstedet og sømstarten på hudfikseringen ved udskiftning af forbindingen for tryksteder og betændelsestegn.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **FORSIGTIG!** Brug ingen acetone eller benzin til rengøring af kanylen.
  Rengør insertionsstedet og hudfikseringen med et antiseptisk middel ved udskiftning af forbindingen eller ved udskiftning af hudfikseringen.

9 Bortskaffelse og service

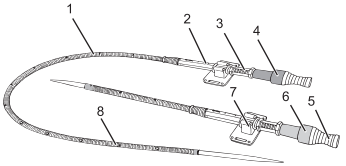
- Bortskaf produktet i henhold til de gældende forskrifter for kontaminerede produkter og emballagen i henhold til de nationale forskrifter.
- Ved spørgsmål, problemer eller fejlfunktioner bedes De henvende Dem til Deres ansvarlige servicemedarbejder fra Maquet Cardiopulmonary eller direkte til Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

1 Beskrivning

HLS kanylen från Maquet Cardiopulmonary är en tunnväggig kanyl i polyuretan, förstärkt med tråd. Den genomskinliga proximala delen är inte förstärkt med tråd och kan därför klämmas av. Alla kanyler levereras med en förmonterad 3/8"-koppling, samt en introducer som kan användas med en styrtråd på upp till 0,97 mm (0,038"). Kanylen kan som tillval fås med en införingssats för Seldingerteknik. Kanylen kan som tillval fås med BIOLINE Coating eller SOFTLINE Coating. HLS kanylen erbjuds i olika storlekar och längder.



1 Trådförstärkning
2 Klämmarkering
3 Koppling
4 Blå hylsa, venös kanyl
5 Introducer
6 Röd hylsa, arteriell kanyl
7 Hudfixering
8 Dräneringsöppning

Produkten får endast användas av utbildade läkare. Läkaren måste ha goda kunskaper om metoder för kärlkateterisering och kunna hantera eventuella komplikationer korrekt.
Produkten kan inom de avsedda flödesparametrarna användas för alla patienter oberoende av ålder, kroppsvikt och kön.
Produkten ska användas i kliniska omgivningar under aseptiska förhållanden.
Observera tillhörande bruksanvisningar för ytbehandlade produkter.

- BIOLINE Coating eller
- SOFTLINE Coating

sv

2 Användningsområde

HLS kanylen är indicerad för kateterisering av alla lämpliga blodkärl (t.ex. femoralkärl) och utgör förbindelsen för extrakorporeal cirkulation.
En HLS kanyl utan ytbeläggning får användas i maximalt 6 timmar.
HLS kanyler med BIOLINE Coating får användas i maximalt 30 dagar i kombination med PLS Set, PLS Set Plus eller HLS Set Advanced från Maquet Cardiopulmonary.
HLS kanyler med SOFTLINE Coating får användas i maximalt 5 dagar i kombination med HIT Set PLS Plus eller HIT Set Advanced från Maquet Cardiopulmonary.
Om HLS kanyler med ytbeläggning inte används i kombination med ovan nämnda satser får HLS kanylerna användas i maximalt 6 timmar.

3 Indikation

Produkten kan användas för att skapa tillgång till blodkärl. Typiska kateteriseringsmetoder är bland andra:

- Kateterisering av en artär, t.ex. femoralartären
- Kateterisering av en ven, t.ex. femoralvenen eller inre jugularvenen

4 Kontraindikationer

Produkten med BIOLINE Coating (beläggning med heparin-albumin) får inte användas för:

- Patienter med känd överkänslighet mot heparin (heparinallergi)
- Patienter med aktuell eller anamnes heparininducerad trombocytopeni, typ II (HIT)

Produkten får inte användas i följande situationer:

- Känd dissektion av målkärlet
- Allvarlig perifer arteriell ocklusiv sjukdom, inklusive allvarlig kärlförkalkning
- Befintlig kärlprotes eller intravaskulär stent på avsett insticksställe
- Bekant felaktigt förhållande mellan kärldiameter och avsedd kanylstorlek

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kännedom om delvis eller fullständig ocklusion i målkärlet.

Om produkten används på ovan angivet sätt och inom ramen för det avsedda användningsområdet finns inga ytterligare kända kontraindikationer.

5 Varningar och säkerhetsåtgärder

5.1 Grundläggande säkerhetsanvisningar

- Att inte beakta ändamålsenlig användning kan leda till svåra skador eller dödsfall.
  - Produkten får endast användas i enlighet med denna bruksanvisning.
  - Läs alltid noga igenom denna bruksanvisning innan användning.
  - Beakta alla anvisningar för denna produkt.
  - Beakta även bruksanvisningen till de övriga komponenter som används.
- Bristande kunskaper om användning av denna produkt kan leda till svåra skador eller dödsfall.
  - Produkten får endast användas av erfaren läkare.
  - Rätt tillvägagångssätt och riktig användning av denna produkt ansvarar behandlande läkare för.
- Användning av osterila eller defekta produkter kan leda till infektioner hos patienten, användaren eller tredje part.
  - Använd produkten endast när den är steril.
  - Produkten får inte användas om produkten eller den sterila förpackningen är skadad.
  - Observera utgångsdatum på förpackningen.
  - Se till att använda strikt aseptisk teknik vid handhavande av produkten.
- Modifieringar av produkten kan leda till svåra skador hos patienten eller till och med dödsfall.
  - Produkten får inte modifieras.
- Produkten kan skadas om den omsteriliseras. Detta kan leda till att patienten inte försörjs tillräckligt och till infektioner hos patienten, användaren eller tredje part.
  - Produkten får inte omsteriliseras.
  - Omsteriliserade produkter får inte användas.
- Använt material kan utlösa allergiska reaktioner.
  - Förklara för patienten vilka möjliga risker som föreligger före användning.
- Använd inte produkten i närheten av magnetröntgenutrustning.

5.2 Säkerhetsanvisningar rörande extrakorporeal cirkulation

- Genomförande av extrakorporeal cirkulation kan utlösa kända biverkningar som t.ex. infektioner, hemolys, emboli, postperfusionssyndrom och organskador hos patienten.
  - Övervaka därför patienten regelbundet vad det gäller möjliga biverkningar.
- Avsaknad av eller otillräcklig antikoagulation leder till att den extrakorporeala cirkulationen och patientcirkulationen sluter sig. Detta kan leda till att patienten får för lite assistans, till hemolys eller till att blodproppar bildas i patienten.
  - Fördelarna med extrakorporeal cirkulation måste vägas mot riskerna med systemisk behandling med antikoagulantia.
  - Använd koaguleringshämmande läkemedel, t.ex. heparin eller argatroban.
  - Kontrollera regelbundet hur de koaguleringshämmande läkemedlen verkar genom att mäta ACT-värdet (ACT = Activated clotting time). Se till att ACT-värdet inte sjunker till under det värde som är lämpligt för aktuell användning.
  - Kontrollera regelbundet patientens koagulationsstatus. Protokollet för skötsel och kontroll av koagulation ligger inom ansvarig användares ansvarsområde.
- Om ofixerade slangkopplingar lossnar kan blodförlust och luftemboli uppkomma hos patienten.
  - Kontrollera att alla slangkopplingar sitter korrekt och säkert.
  - Fixera alla slangkopplingar i slangsystemet med slangklämmor.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Om det under den extrakorporeala cirkulationen skulle uppstå en komplikation som kan härledas till den HLS kanylen, måste denna avlägsnas så fort som möjligt. Vid behov kan en ny kanyl föras in på ett annat lämpligt ingångsställe.

5.3 Säkerhetsanvisningar rörande kanyler

- De arteriella HLS kanylerna är optimerade för infusion, medan de venösa HLS kanylerna är optimerade för dränage. Maquet Cardiopulmonary rekommenderar uttryckligen att de arteriella HLS kanylerna inte används för dränage, samt att de venösa HLS kanylerna inte används för infusion. Beroende på patientens tillstånd är läkaren ansvarig för att avgöra om kanylerna ska användas på omvänt sätt. Vid användning av en arteriell kanyl för dränage kan luft tränga in via Luer-kopplingen. Vid användning av en arteriell kanyl för dränage får Luer-locket aldrig avlägsnas för att förhindra att luft tränger in.
- Kanylens storlek ska noga väljas ut för varje patient. Vid behov ska man fastställa kärldiametern.
- Innan kateteriseringen måste läkaren försäkra sig om att kärlets diameter är tillräckligt stor för att sörja för en tillräcklig perfusion i extremiteterna.
- Kanylen får endast klämmas av på det avsedda stället. Observera klämmärket.
- Vid användning av kanylen för venös kateterisering måste man vara uppmärksam på tecken på venös blodstockning distalt från insticksstället.
- Under trakeotomi finns risk för att kärlet (vena thyroidea inferior) skadas. Vid trakeotomi när patienten är ansluten till en extrakorporeal livsuppehållande åtgärd kan en kärlskada i området runt katetern till den extrakorporeala livsuppehållande åtgärden leda till blödning och till att luft tränger in i katetern, vilket i sin tur kan leda till luftemboli hos patienten.
  - Undvik trakeotomi om en fullständig extrakorporeal livsuppehållande åtgärd krävs.
  - Kontrollera koagulationsstatusen innan ingripandet.
  - Om inget ytterligare exklusionskriterium föreligger ska patienten placeras i lågt huvudläge och trakeotomin genomföras i denna position.
  - Inför insnittet ska sköldkörtelområdet göras synligt med hjälp av ultraljud för att kunna identifiera störande kärl och därmed undvika kärlskador.

sv

- Använd endast kanylerna så länge som den extrakorporeala cirkulationen pågår.
- Vid omplacering och förflyttningar av patienten finns det risk för att kanylen rubbas genom dragbelastning eller att mekaniska skador uppstår. Genomför därför dessa åtgärder med största aktsamhet.
- Undvik att kanylen utsätts för dragbelastning.
- Undvik att kanylen utsätts för mekanisk belastning.
- Se till att produkten inte kommer in närheten av utrustning för magnetresonanstomografi.
- Om kalla lösningar används (t.ex. kardioplegilösning) kan kanylen bli mindre böjlig.

6 Produktinformation

6.1 Tekniska data

Egenskaper	**PAS..., PAL..., PVS..., PVL...**
Arteriella storlekar	13 Ch (4,3 mm), 15 Ch (5 mm), 17 Ch (5,7 mm), 19 Ch (6,3 mm), 21 Ch (7 mm), 23 Ch (7,7 mm)
Venösa storlekar	19 Ch (6,3 mm), 21 Ch (7 mm), 23 Ch (7,7 mm), 25 Ch (8,3 mm), 29 Ch (9,7 mm)
Kanylens införingslängder	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Koppling	3/8" (9,53 mm)
Material	
Kanyl	polyuretan (PUR), rostfritt stål
Introducer	polypropen (PP), ftalatfri mjukgjord polyvinylklorid (PVC-P) med bariumsulfat ($BaSO_4$), DEHP-fri
Koppling	polykarbonat (PC)
Hylsa	polypropen (PP)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Material	
Röd hylsa	termoplastisk elastomer (TPE)
Blå hylsa	termoplastisk elastomer (TPE)
Hudfixering	polypropen (PP)
Kabelband	polyamid (PA 6.6)
Förpackning:	
■ Sterilpåse	polyeten (PE), Tyvek
■ Förpackning hudfixering	polyamid (PA)/polyeten (PE), Tyvek
■ Förpackning kabelband	polyetentereftalat (PET), medicinskt papper
■ Kartong	wellpapp

Ytterligare information
Följande uppgifter kan fås på begäran:
■ Information rörande beläggningens täckning
■ Information rörande beläggningens bioaktivitet
■ Information rörande lossning av beläggningen

6.2 Förpackning och förvaring

Denna produkt levereras steril och pyrogenfri. Produkten förblir steril så länge förpackningen är oöppnad och oskadad och utgångsdatumet inte har överskridits. Fram till användning måste produkten förvaras svalt, mörkt, torrt och vid termostatiskt bibehållen förvaringstemperatur på mellan +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Avvikelser på upp till +30 °C (+86 °F), vilka kan förekomma på apotek, på sjukhus eller i lagerlokaler, är tillåtna. Tillfälliga temperaturtoppar på upp till +40 °C (+104 °F) är tillåtna såvida den genomsnittliga kinetiska temperaturen inte överskrider +25 °C (+77 °F) och topparna inte varar längre än 24 timmar.
Vid frågor rörande våra produkters villkor för förvaringstemperatur eller beräkningen av genomsnittlig kinetisk temperatur, var god kontakta Getinge direkt.

7 Användning

SV

⚠ **VARNING!**
Skador på produkt eller förpackning.
En osteril eller defekt produkt kan leda till infektioner hos patienten.

- Genomför en noggrann besiktning av den sterila förpackningen innan användning. Beakta i synnerhet fukt, öppna ställe och föroreningar.
- Genomför en noggrann besiktning av produkten innan användning. Var särskilt uppmärksam på materialskador, sprickor, ojämnheter och brott.

HLS kanylen kan föras in antingen i ett redan frilagt kärl eller med perkutan teknik enligt Seldinger. Valet av införingsmetod överlåter vi till läkarens bedömning och erfarenhet. För att utföra införandet med Seldingerteknik tar man instrumenten från den separata införingssatsen och följer tillhörande bruksanvisning.

OBSERVERA! Fukta vid behov introducern med steril koksaltlösning innan den förs in i kanylen.

OBSERVERA! Kontrollera introducerns rörlighet innan kanylen används. Introducern måste kunna föras fritt och obehindrat.

OBSERVERA! Säkerställ att spetsen på introducern sticker ut ur kanylens spets och att det inte finns någon lucka mellan kanyl och introducer.

OBSERVERA! Kontrollera att luer-locken sitter ordentligt vid användning av den arteriella kanylen.

OBSERVERA! Kärlet måste vara tillräckligt stort för att garantera perfusion och venöst återflöde.

1 Montera introducern i kanylen och fixera den i kanylens hätta. Handtaget på introducern måste gripa in i hättan, så att den låses fast.

OBSERVERA! Använd endast kanylen med introducer på en styrtråd med diameter 0,97 mm (0,038").

2 Skjut kanylen med förmonterad introducer via styrtråden till punktionsstället.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OBSERVERA! För inte in kanylen för långt i kärlet.

OBSERVERA! Om kanylen inte förs in så långt det går måste den fixeras på lämpligt sätt.

OBSERVERA! Styrtråden får inte skjutas djupare in i kärlet när kanylen förs in.

OBSERVERA! Om ett ökat motstånd känns vid införandet måste kanylen dras tillbaka och orsaken fastställas med hjälp av passande bildåtergivning.

OBSERVERA! Bekräfta införande, positionering och placering av styrtråden med lämplig avbildningsteknik.

3 För försiktigt in introducerns spets 3 till 5 cm i kärlet. Fatta och fixera styrtråden tills kanylen har skjutits in till önskad position. Om man gör en lätt vridande rörelse medan kanylen skjuts in, underlättar detta förfarandet.

OBSERVERA! Kanylen får inte rubbas ur korrekt position när styrtråden tas ut.

4 Avlägsna styrtråden.

OBSERVERA! Ta inte ut introducern förrän styrtråden har avlägsnats.

OBSERVERA! Kläm inte av kanylen när introducern befinner sig i kanylen.

OBSERVERA! Dra till en början bara ut introducern i axiell riktning till den distala djupmarkeringen för att förhindra blodförlust genom hättan. Kläm av kanylen på avsett ställe innan introducern avlägsnas helt.

5 Ta ut introducern ur kanylen och kläm av kanylen på det avsedda stället. Observera klämmarkeringen.

OBSERVERA! Avlufta kanylen noggrant.

6 Avlägsna försiktigt kanylens hätta och anslut kanylen till den därför avsedda slanglinjen. Anslut kanylen på följande sätt:

- ▸ Skjut på slangen så långt det går på kopplingen.
- ▸ Placera ett kabelband ca 5 mm från kopplingsstoppet vid den första ringen och dra åt det med ett passande verktyg.
- ▸ Placera ytterligare ett kabelband mellan det första kabelbandet och kopplingsstoppet och dra åt det ordentligt. De två kabelbandens öglor bör ligga åt motsatt håll från varandra.

OBSERVERA! Undvik att kärlet sugs fast vid den venösa kanylen under dräneringen.

OBSERVERA! Fäst kanylen säkert vid kärlet eller i omgivande vävnad för att undvika oavsiktlig rubbning under den extrakorporeala cirkulationen.

OBSERVERA! En tråd som lindas direkt runt den armerade delen kan skåra, vecka eller skada kanylen. Fixera kanylen runt den stela hullingkopplingen på ett sätt som gör att den inte böjs för kraftigt vid införingsstället.

7 Fäst kanylen säkert vid kärlet. Därtill kan man använda den medföljande avtagbara hudfixeringen eller alternativt en skåra på kanyländen för nätmaterialet. På den avtagbara hudfixeringen finns det hål för nätmaterialet.

Följ bruksanvisningen till den slangsats som används för att genomföra den extrakorporeala cirkulationen.

- **OBSERVERA!** Kontrollera kanylens korrekta position med en röntgenapparat, transesofageal ekokardiografi eller annan lämplig åtgärd. Upprepa kontrollen regelbundet.
- **OBSERVERA!** Lägg kanylen på ett sådant sätt att den inte kan böjas.
- **OBSERVERA!** Kontrollera kopplingsstället mellan kanylen och slangsatsen regelbundet.
- **OBSERVERA!** Var observant på tecken på otillräcklig perfusion av extremiteterna.
- **OBSERVERA!** Rengör insticksställena efter att implantationen genomförts och förbind dem torrt. Tillse att det går snabbt att komma åt insticksstället när insticksställena förbinds.

När den extrakorporeala cirkulationen har avslutats, tar man försiktigt ut kanylen ur blodkärlet och behandlar ingångsstället med hjälp av lämplig metod.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Skötsel av kanyler

- Se till att insticksstället och hudfixeringen hålls torra. Undersök när förbanden byts insticksstället och sömmen till hudfixeringen med avseende på tryckställen och tecken på inflammation.
- **OBSERVERA!** Använd inte aceton eller bensin för att rengöra kanylen. Rengör insticksstället och hudfixeringen med ett antiseptiskt medel när förbandet eller hudfixeringen byts.

9 Avfallshantering och service

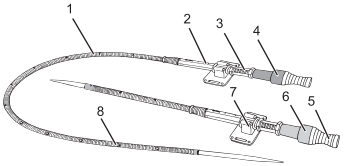
- Avfallshantera produkten enligt gällande föreskrifter för kontaminerade produkter och förpackningen enligt nationella föreskrifter.
- Vid frågor, problem eller fel var vänlig kontakta ansvarig säljare hos Maquet Cardiopulmonary eller vänd dig direkt till Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

1 Beskrivelse

HLS kanylen fra Maquet Cardiopulmonary er en trådforsterket kanyle med tynne vegger av polyuretan. Det transparente proksimale området er ikke trådforsterket og kan klemmes av. Hver kanyle leveres med en forhåndsmontert 3/8"-kobling, samt en innføringshylse som gjør det mulig å føre inn en ledesonde på inntil 0,97 mm (0,038"). Kanylen leveres etter ønske også med innføringssett til utføring av Seldinger-teknikk. Kanylen kan etter ønske også leveres med BIOLINE Coating eller SOFTLINE Coating. HLS kanylen finnes i forskjellige størrelser og lengder.



1 Forsterket med wire
2 Klemmesymbol
3 Kobling
4 Blå klaff, venøs kanyle
5 Innføringshylse
6 Rød klaff, arteriell kanyle
7 Hudfeste
8 Drenasjeåpning

Produktet skal kun brukes av leger som har gjennomgått opplæring. Legen må ha erfaring med karkanyleringsprosedyrer og korrekt håndtering av komplikasjoner.
Produktet kan innenfor de angitte strømningshastighetene brukes til alle pasienter uavhengig av alder, kroppsvekt og kjønn.
Produktet skal brukes i kliniske omgivelser under aseptiske forhold.
Les og følg de medfølgende brukerhåndbøkene for produkter som er overflatebehandlet.

- BIOLINE Coating eller
- SOFTLINE Coating

2 Anvendelsesformål

HLS kanylen er indisert til kanylering av alle passende kar (f.eks. femoralkar) og utgjør forbindelsen til den ekstrakorporale sirkulasjonen.
Maksimal brukstid for HLS kanyler uten belegg er 6 timer.
Maksimal brukstid for HLS kanyler med BIOLINE Coating er 30 dager når de brukes sammen med PLS Set, PLS Set Plus eller HLS Set Advanced fra Maquet Cardiopulmonary.
Maksimal brukstid for HLS kanyler med SOFTLINE Coating er 5 dager når de brukes sammen med HIT Set PLS Plus eller HIT Set Advanced fra Maquet Cardiopulmonary.
Dersom HLS kanylene med belegg ikke brukes sammen med settene som er nevnt ovenfor, er den maksimale brukstiden for HLS kanylene 6 timer.

nb

3 Indikasjon

Produktet kan brukes i prosedyrer for opprettelse av venøs tilgang. Typiske kanyleringsprosedyrer er blant annet:

- Kanylering av en arterie, for eksempel femoralarterien
- Kanylering av en vene, for eksempel vena femoralis eller vena jugularis interna

4 Kontraindikasjoner

Produktet med BIOLINE Coating (heparin-albumin-belegg) kan ikke brukes hos:

- pasienter med kjent overømfintlighet mot heparin (heparinallergi).
- pasienter med heparin-indusert trombocytopeni type II (HIT), enten aktuell eller kjent fra anamnesen

Produktet skal ikke brukes under de følgende bruksbetingelsene:

- kjent disseksjon av blodkarene som skal brukes
- alvorlig perifer arteriell sirkulasjonsforstyrrelse, inkl. alvorlig åreforkalkning
- eventuell karprotese eller intravaskulær stent ved kanylleringsstedet som skal brukes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- kjent misforhold mellom karets diameter og den kanylestørrelsen som brukes
- kjent delvis eller fullstendig okklusjon av karet som skal brukes

Dersom produktet brukes i henhold til de beskrevne bruksbetingelsene og anvendelsesformålet, er ingen ytterligere kontradiksjoner kjent.

5 Advarsler og forsiktighetsregler

5.1 Grunnleggende sikkerhetsinformasjon

- Dersom anvendelsesformålet ikke overholdes, kan det føre til alvorlige personskader eller død.
  - Produktet skal bare brukes i henhold til denne brukerhåndboken.
  - Les igjennom hele bruksanvisningen før bruk.
  - Ta hensyn til all informasjon på produktet.
  - Se også brukerhåndboken for andre komponenter som brukes.
- Manglende kjennskap til bruk av produktet kan føre til alvorlige personskader eller død.
  - Produktet skal kun brukes av en erfaren lege.
  - Fremgangsmåte og riktig bruk av produktet er den behandlende leges ansvar.
- Bruken av usterile eller defekte produkter kan føre til infeksjoner hos pasienten, brukeren eller tredjeperson.
  - Bruk kun produktet når det er sterilt.
  - Produktet skal ikke brukes dersom produktet eller den sterile emballasjen er skadet.
  - Vær oppmerksom på utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
  - Ved håndtering av produktet må streng aseptisk teknikk følges.
- Modifikasjoner av produktet kan føre til alvorlige personskader eller død for pasienten.
  - Produktet må ikke modifiseres.
- Produktet kan skades dersom det steriliseres på nytt. Dette kan føre til underforsyning av pasienten og infeksjon hos pasienten, brukeren eller tredjeperson.
  - Du må ikke sterilisere produktet på nytt.
  - Ikke bruk produkter som er sterilisert på nytt.
- Materialene som brukes, kan utløse allergiske reaksjoner.
  - Informer pasientene dine om mulige følger før bruk.
- Ikke bruk produktet i nærheten av MR-apparater.

5.2 Sikkerhetsinformasjon for ekstrakorporal sirkulasjon

- Gjennomføringen av en ekstrakorporal sirkulasjon kan utløse kjente bivirkninger som f.eks. infeksjoner, hemolyse, embolier, postperfusjonssyndrom og organskader hos pasienten.
  - Kontroller pasienten regelmessig for bivirkninger.
- En manglende eller utilstrekkelig antikoagulering fører til at den ekstrakorporale sirkulasjonen og pasientkretsløpet stenges. Dette kan føre til underforsyning, hemolyse eller tromber hos pasienten.
  - Fordelene ved ekstrakorporal sirkulasjon (EKS) må avveies i forhold til risikoen ved systemisk antikoagulantbehandling.
  - Bruk koaguleringshemmende medikamenter, f.eks. heparin eller argatroban.
  - Kontroller jevnlig virkningen til de koaguleringshemmende medikamentene ved måling av ACT (Activated Clotting Time). Pass på at verdiene ved måling av ACT ikke synker under de verdiene som er angitt for bruk av produktet.
  - Kontroller pasientens koaguleringsstatus regelmessig. Den ansvarlige brukeren har ansvar for protokollen for koaguleringsstyringen.
- Usikrede slangeforbindelser som løsner, kan føre til blodtap og luftembolier hos pasienten.
  - Kontroller at slangeforbindelsene er koblet riktig og sikkert.
  - Sikre alle slangeforbindelsene i slangesystemet med slangeklemmer.
- Hvis det skulle oppstå komplikasjoner på grunn av den HLS kanylen under den ekstrakorporale sirkulasjonen, må denne fjernes så raskt som mulig. Ev. kan man bruke en ny kanyle til å kanylere på et nytt, egnet inngangssted.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Sikkerhetsinformasjon for kanyler

- De arterielle HLS kanylene optimert for infusjoner, og de venøse HLS kanylene er optimert for drenering. Maquet Cardiopulmonary anbefaler uttrykkelig at det hverken brukes arterielle HLS kanyler til drenasje, eller venøse HLS kanyler til infusjon. Avhengig av pasientens tilstand er det den behandlende legens ansvar å avgjøre om kanylene kan brukes om hverandre. Dersom den arterielle kanylen skal brukes til drenering, kan det trenge inn luft via luerlås-koblingen. Dersom den arterielle kanylen skal brukes til drenering, må luerlåsklaffen aldri fjernes, dette for å hindre at det trenger inn luft.
- Velg størrelsen på kanylen nøye for hver enkelt pasient. Kontroller ev. diameteren på karet.
- Før kanyleringen må det kontrolleres at diameteren på karet er stor nok til å garantere en adekvat perfusjon av ekstremitetene.
- Sett bare klemme på kanylen på stedet beregnet på dette. Ta hensyn til klemmetegnene.
- Dersom kanylen for venøs kanylering skal brukes, må du se etter tegn på venøs ansamling distalt til innføringsstedet.
- Under trakeotomi er det fare for at karet (vena thyroidea inferior) skades. Hvis du utfører trakeotomien mens pasienten er koblet til ekstrakorporal støtte av livfunksjoner, kan en skade på karet i nærheten av kateteret til den ekstrakorporale støtten av livfunksjoner føre til blødning og potensielt luftinnslipp i kateteret, som igjen kan føre til luftemboli hos pasienten.
  - Unngå trakeotomi dersom en fullstendig ekstrakoporal støtte av livfunksjoner er nødvendig.
  - Kontroller koaguleringsstatusen før intervensjonen.
  - Hvis det ikke finnes noen eksklusjonskriterier, posisjonerer du pasienten med hodet lavt ned og utfører trakeotomien i denne posisjonen.
  - Før incisjon må området rundt skjoldkjertelen gjøres synlig ved hjelp av ultralyd for å identifisere kar som potensielt kan virke forstyrrende, slik at skader på kar kan unngås.
- Bruk bare kanylen under ekstrakorporal sirkulasjon.
- Ved flytting og transport av pasienten er det fare for dekanylering på grunn av trekkbelastninger og mekaniske skader. Det er derfor viktig at du følger disse forholdsreglene nøye.
- Unngå trekkbelastning på kanylen.
- Unngå mekaniske belastninger på kanylen.
- Hold produktet unna magnetresonanstomografi.
- Hvis det brukes kalde løsninger (f.eks. kardioplegiløsninger), kan det føre til at kanylen blir stivere.

nb

6 Produktinformasjon

6.1 Tekniske data

Egenskaper	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Størrelse, arteriell	13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5,7 mm), 19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm)
Størrelse, venøs	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 29 Fr (9,7 mm)
Innføringslengder for kanylen	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Kobling	3/8" (9,53 mm)
Materiale	
Kanyle	Polyuretan (PUR), rustfritt stål
Innføringshylse	Polypropylen (PP), ftalat-fritt, mykgjort polyvinylklorid (PVC-P) med bariumsulfat ($BaSO_4$), DEHP-fri
Kobling	Polykarbonat (PC)
Klaff	Polypropylen (PP)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Materiale	
Rød klaff	Termoplastisk elastomer (TPE)
Blå klaff	Termoplastisk elastomer (TPE)
Hudfeste	Polypropylen (PP)
Kabelbånd	Polyamid (PA 6.6)
Emballasje:	
■ Steril pose	Polyetylen (PE), Tyvek
■ Emballasje hudfeste	Polyamid (PA) / polyetylen (PE), Tyvek
■ Emballasje kabelbånd	Polyetylentereftalat (PET), medisinsk papir
■ Kartonage	Bølgepapp

Ytterligere informasjon
Følgende informasjon er tilgjengelig på forespørsel:
■ Informasjon om tildekking av belegget
■ Informasjon om bioaktiviteten til belegget
■ Informasjon om løsning av belegget

6.2 Emballasje og oppbevaring

Produktet er sterilt og pyrogenfritt ved levering. Steriliteten er sikret så lenge emballasjen ikke åpnes eller skades og utløpsdatoen ikke overskrides. Frem til bruk må produktet oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted med en termostatisk regulert oppbevaringstemperatur på +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Avvik opptil +30 °C (+86 °F), som kan forekomme i apotek, sykehus eller lagerhus, er tillatt. Midlertidige temperaturhøyder opptil +40 °C (+104 °F) er tillatt, så lenge den gjennomsnittlige kinetiske temperaturen på +25 °C (+77 °F) ikke overskrides og temperaturtoppene ikke varer lenger enn 24 timer.
Dersom du har spørsmål angående lagertemperaturbetingelsene for våre produkter eller beregningen av gjennomsnittlig kinetisk temperatur, kan du ta direkte kontakt med Getinge.

7 Bruk

⚠ ADVARSEL!
Skader på produktet eller emballasjen.
Usterilt eller defekt produkt kan føre til infeksjoner hos pasienten.

- Gjennomfør en grundig visuell kontroll av den sterile emballasjen før bruk. Vær spesielt oppmerksom på fuktighet, åpne punkter eller smuss.
- Gjennomfør en grundig visuell kontroll av produktet før bruk. Vær spesielt oppmerksom på materialskader, riper, grader og bruddsteder.

Den perifere HLS kanylen kan enten føres inn i det allerede fripreparerte karet under observasjon eller perkutant iht. Seldinger-teknikken. Valg av innføringsteknikk må vurderes av legen ut fra erfaring. Ta ut delene som skal brukes ved Seldinger-teknikk, fra det separate innføringssettet og følg den vedlagte brukerhåndboken.

FORSIKTIG! Fukt innføringshylsen evt. med steril koksaltløsning før innføring i kanylen.

FORSIKTIG! Kontroller innføringshylsens bevegelighet før bruk av kanylen. Innføringshylsen må kunne bevege seg fritt og uhindret.

FORSIKTIG! Kontroller at spissen på innføringshylsen stikker ut av spissen på kanylen og at det ikke finnes noen form for tomrom mellom kanylen og innføringshylsen.

FORSIKTIG! Dersom du skal bruke den arterielle kanylen, kontroller at luerlåsklaffen sitter ordentlig fast før bruk.

FORSIKTIG! Karet må være tilstrekkelig stort for å sikre perfusjon og venøs tilbakestrøm.

1 Monter innføringshylsen i kanylen og fest den i klaffen på kanylen. Håndtaket på innføringshylsen må gå i inngrep i klaffen og er dermed låst.

FORSIKTIG! Kanylen med innføringshylse skal kun brukes med ledesonde som har diameter 0,97 mm (0,038").

2 Skyv kanylen med forhåndsmontert innføringshylse langs ledesonden til punksjonsstedet.

FORSIKTIG! Ikke før kanylen for langt inn i karet.

nb

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FORSIKTIG! Dersom kanylen ikke skyves inn til anslag, må den fikseres på riktig måte.

FORSIKTIG! Ledesonden må ikke skyves dypere inn i karet når kateteret føres inn.

FORSIKTIG! Dersom det oppleves økt motstand ved innføring, skal kanylen trekkes tilbake og det må brukes egnede bildemetoder for å få nærmere hjelp.

FORSIKTIG! Bevegelse og posisjonering av ledesonden må overvåkes ved hjelp av egnede bildemetoder.

3 Før spissen på innføringshylsen forsiktig 3 til 5 cm inn i karet. Ta tak i ledesonden og hold den fast til kanylen er skjøvet frem til ønsket posisjon. En lett dreiebevegelse når du skyver kanylen frem, gjør prosessen enklere.

FORSIKTIG! Kateteret må ikke rykkes ut av korrekt posisjon når ledesonden fjernes.

4 Fjern ledesonden.

FORSIKTIG! Fjern innføringshylsen først etter at ledesonden er fjernet.

FORSIKTIG! Ikke sett klemme på kanylen når innføringshylsen er i kanylen.

FORSIKTIG! For å hindre blodtap gjennom klaffen trekker du innføringshylsen først bare tilbake i aksial retning til det distale markeringspunktet. Klem av kanylen på det markerte stedet før innføringshylsen fjernes helt.

5 Ta ut innføringshylsen fra kanylen og sett på klemme på kanylen på stedet som er beregnet for dette. Ta hensyn til på klemmetegnene.

FORSIKTIG! Luft ut kanylen omhyggelig.

6 Ta klaffen forsiktig av og koble kanylen til tilhørende slangelinje.
Kanylen kobles på følgende måte:

- Skyv inn slangen i koblingen så langt det går.
- Sett på et kabelbånd ca. 5 mm fra anslaget på koblingen på den 1. ringen og trekk det godt til med et egnet instrument.
- Sett på et kabelbånd til mellom det første kabelbåndet og anslaget på koblingen og trekk det godt til. Hempene på de to kabelbåndene skal ligge overfor hverandre.

FORSIKTIG! Unngå at karet suger seg fast til den venøse kanylen under drenering.

FORSIKTIG! Fest kanylen godt til karet eller til det omliggende vevet for å hindre en utilsiktet dislokasjon under den ekstrakorporale sirkulasjonen.

FORSIKTIG! Hvis en tråd slynges direkte rundt det forsterkede området, kan kanylen kuttes, få en knekk eller skades. Fest kanylen rundt de stive koblingene med et feste slik at kanylen ikke kan få en knekk ved innføringstedet.

7 Fest kanylen godt til karet. Bruk det medfølgende avtakbare hudfestet eller alternativt en splitt på kanyleenden for suturen. På det avtakbare hudfestet er det hull til føring av suturen.

Ved gjennomføring av ekstrakorporal sirkulasjon skal brukerhåndboken for slangesettet følges.

- **FORSIKTIG!** Kontroller at kanylen er plassert riktig ved hjelp av et røntgenapparat, transøsofagal ekkokardiografi eller andre egnede metoder. Gjenta kontrollen regelmessig.
- **FORSIKTIG!** Plasser kanylen slik at det ikke er mulig å knekke den.
- **FORSIKTIG!** Kontroller koblingsstedet mellom kanylen og slangesettet regelmessig.
- **FORSIKTIG!** Vær oppmerksom på tegn som kan tyde på en utilstrekkelig perfusjon av ekstremitetene.
- **FORSIKTIG!** Rens innføringsstedet etter vellykket implantasjon og forbind det så det er tørt. Ved forbinding må det sørges for at det er en hurtig tilgangsmulighet til innføringsstedet.

Etter endt ekstrakorporal sirkulasjon tar du kanylen forsiktig ut av karet og behandler innføringsstedet med en egnet kirurgisk metode.

8 Vedlikehold av kanylene

- Innføringsstedet og hudfestet skal holdes tørt. Undersøk innføringsstedet og suturen til hudfestet og se etter tegn til betennelse og trykksteder ved bytte av forbinding.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **FORSIKTIG!** Ikke bruk aceton eller bensin til rengjøring av kanylen.
  Rens innføringsstedet og hudfestet med et antiseptikum ved bytte av forbinding eller hudfeste.

9 Avfallshåndtering og service

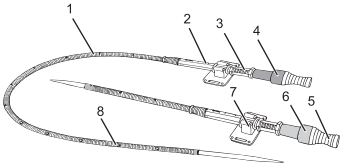
- Produktet skal kastes i henhold til gjeldende forskrifter for kontaminerte produkter, og emballasjen skal kastes i henhold til nasjonale forskrifter.
- Ved spørsmål, problemer eller feilfunksjoner kan du kontakte din ansvarlige Maquet Cardiopulmonary representant, eller henvende deg direkte til Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

1 Kuvaus

Maquet Cardiopulmonaryn HLS-kanyyli on metallivahvisteinen, ohutseinäinen polyuretaanista valmistettu kanyyli. Läpinäkyvä proksimaaliosa ei ole metallivahvisteinen ja se on irrotettava. Kussakin kanyylissa on valmiina 3/8"-liitin ja sisäänviejä, joka mahdollistaa ohjainvaijerin kiinnittämisen 0,97 millimetriin (0,038") ja asti. Kanyyliin on lisävarusteena saatavana sisäänviejäsarja Seldingerin tekniikkaan. Kanyyli on lisävarusteena saatavana myös BIOLINE Coating tai SOFTLINE Coating. HLS-kanyylia on saatavana erikokoisina ja -pituisina.



1 Metallivahvike
2 Kiinnitysmerkki
3 Liitin
4 Sininen korkki, laskimokanyyli
5 Sisäänviejä
6 Punainen korkki, valtimokanyyli
7 Siivekkeet
8 Dreeniaukko

Tuotetta saavat käyttää vain koulutetut lääkärit. Lääkärillä on oltava kokemusta verisuonten kanylointitekniikasta sekä komplikaatioiden asianmukaisesta käsittelystä.
Tuotetta voidaan käyttää tarkoitetuilla virtausarvoilla kaikille potilaille iästä, painosta ja sukupuolesta riippumatta.
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä ympäristössä aseptisissa olosuhteissa.
Noudata pinnoitettujen tuotteiden omia käyttöohjeita.

- BIOLINE Coating tai
- SOFTLINE Coating

2 Käyttötarkoitus

HLS-kanyyli on tarkoitettu kaikkien soveltuvien verisuonten (esim. femoraalisten verisuonten) kanylointiin, ja se muodostaa yhteyden kehonulkoiseen verenkiertoon.
Pinnoittamattoman HLS-kanyylin maksimikäyttöaika on 6 tuntia.
BIOLINE Coatingilla pinnoitettujen HLS-kanyylien maksimikäyttöaika on yhdessä Maquet Cardiopulmonaryn PLS Setin, PLS Set Plusin tai HLS Set Advancedin kanssa 30 päivää.
SOFTLINE Coatingilla pinnoitettujen HLS-kanyylien maksimikäyttöaika on yhdessä Maquet Cardiopulmonaryn HIT Set PLS Plusin tai HIT Set Advancedin kanssa 5 päivää.
Jos pinnoitettuja HLS-kanyyleja ei käytetä edellä mainittujen sarjojen kanssa, HLS-kanyylien maksimikäyttöaika on 6 tuntia.

fi

3 Käyttöaihe

Tuotetta voidaan käyttää suoniyhteysmenetelmiä käytettäessä. Tyypillisiä kanylointimenetelmiä ovat:

- valtimokanylointi, esim. femoraalivaltimo
- laskimokanylointi, esim. femoraalilaskimo tai sisäinen kaulalaskimo.

4 Vasta-aiheet

BIOLINE Coatingilla pinnoitettua (hepariini-albumiinipinnoite) tuotetta ei saa käyttää:

- potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä hepariinille (hepariiniallergia)
- potilailla, joilla on tai joilla esitietojen perusteella tiedetään olleen hepariinin aiheuttama trombosytopenia, tyyppi II, (HIT).

Tuotetta ei saa käyttää seuraavissa olosuhteissa:

- tunnettu kohdeverisuonen dissekoituma

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- vakava ääreisvaltimosairaus, mukaan lukien vaikea verisuonten kalkkeutuma
- kun potilaalla on verisuoniproteesi tai suonensisäinen stentti suunnitellussa kanyylointikohdassa
- tunnettu epäsuhta verisuonen läpimitan ja suunnitellun kanyylin koon välillä
- tunnettu kohdeverisuonen osittainen tai täydellinen okkluusio.

Käytettäessä tuotetta ohjeiden mukaisissa käyttöolosuhteissa ja käyttötarkoituksen mukaisesti, tiedossa ei ole muita vasta-aiheita.

5 Varoitukset ja varotoimenpiteet

5.1 Perustavat turvallisuusohjeet

- Käyttötarkoituksen huomioimatta jättäminen voi johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan.
  - Käytä tuotetta ainoastaan tämän käyttöohjeen mukaisesti.
  - Lue käyttöohje kokonaan ennen käyttöä.
  - Noudata kaikkia tuotteessa olevia ohjeita.
  - Noudata lisäksi käytettyjen osien käyttöohjeita.
- Tuotteen osaamaton käyttö voi johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan.
  - Tuotetta saavat käyttää vain kokeneet lääkärit.
  - Menettelytapa ja tuotteen oikea käyttö ovat hoitavan lääkärin vastuulla.
- Epästeriilien tai viallisten tuotteiden käyttö voi johtaa infektioon potilaalla, käyttäjällä tai kolmannella osapuolella.
  - Käytä tuotetta vain, kun se on steriili.
  - Älä käytä tuotetta, jos tuote tai steriili pakkaus on vaurioitunut.
  - Huomioi pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä.
  - Käsittele tuotetta tarkan aseptisesti.
- Tuotteeseen tehdyt muutokset voivat aiheuttaa vakavia loukkaantumisia tai potilaan kuoleman.
  - Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia.
- Uudelleensterilointi saattaa vahingoittaa tuotetta. Tämä voi johtaa potilaan puutteelliseen hoitoon ja infektioon potilaalla, käyttäjällä tai kolmannella osapuolella.
  - Älä uudelleensteriloi tuotetta.
  - Älä käytä uudelleensteriloituja tuotteita.
- Käytetyt materiaalit voivat laukaista allergisia reaktioita.
  - Selvitä potilaallesi mahdolliset seuraukset ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta magneettikuvauslaitteiden lähellä.

5.2 Kehonulkoista verenkiertoa koskevia turvallisuusohjeita

- Kehonulkoisen verenkierron käyttö voi aiheuttaa potilaalla tunnettuja sivuvaikutuksia, kuten infektioita, hemolyysin, embolioita, postperfuusio-oireyhtymän ja elinten vaurioitumista.
  - Seuraa potilasta säännöllisesti mahdollisten sivuvaikutusten varalta.
- Puuttuva tai riittämätön antikoagulaatio johtaa tukoksiin kehonulkoisessa verenkierrossa ja potilaan verenkierrossa. Potilaalle aiheutuvia seurauksia voivat olla puutteellinen hoito, hemolyysi tai tromboosien muodostuminen.
  - Punnitse kehonulkoisen verenkierron hyötyjä ja järjestelmällisen antikoagulanttihoidon riskejä.
  - Käytä veren hyytymistä estäviä lääkkeitä, esim. hepariinia tai argatrobaania.
  - Seuraa säännöllisin välein veren hyytymistä ehkäisevien lääkkeiden tehoa mittaamalla ACT-arvoa (ACT = Activated Clotting Time). Varmista, että ACT-arvo ei laske käytön aikana alle sopivan arvon.
  - Tarkasta säännöllisesti potilaan verenhyytymistilanne. Verenhyytymisen seurantalokin ylläpito on vastaavan käyttäjän vastuulla.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kiinnittämättömien letkuliitäntöjen irtoaminen voi johtaa potilaan veren vuotamiseen ja ilmaembolioihin.
  - Tarkasta, että letkuliittimet on oikein ja huolellisesti liitetty.
  - Varmista kaikki letkujärjestelmän liitännät letkuliittimillä.
- Jos kehonulkoisen verenkierron aikana ilmenee HLS-kanyylista johtuva komplikaatio, kanyyli on poistettava mahdollisimman pian. Tarvittaessa voidaan kanyloida toiseen soveltuvaan pääsykohtaan uusi kanyyli.

5.3 Kanyyleja koskevat turvallisuusohjeet

- HLS-valtimokanyylit on suunniteltu erityisesti infuusioon ja HLS-laskimokanyylit dreneeraukseen. Maquet Cardiopulmonary suosittelee ehdottomasti olemaan käyttämättä HLS-valtimokanyyleja dreneeraukseen ja HLS-laskimokanyyleja infuusioon. Lääkärin vastuulla on päättää potilaan kunnon mukaan, voidaanko kanyyleja käyttää päinvastaisessa tarkoituksessa. Jos valtimokanyylia käytetään dreneeraukseen, Luer lock -liittimen kautta voi päästä ilmaa verenkiertoon. Jos valtimokanyylia käytetään dreneeraukseen, Luer lock -korkkia ei saa koskaan poistaa, ettei ilmaa pääse verenkiertoon.
- Valitse kanyylin koko huolellisesti potilaskohtaisesti. Määritä tarvittaessa verisuonen läpimitta.
- Ennen kanylointia lääkärin on varmistettava, että verisuonen läpimitta on riittävän suuri raajojen asianmukaisen perfuusion takaamista varten.
- Liitä kanyyli vain sille tarkoitettuun kohtaan. Huomioi kiinnitysmerkintä.
- Seuraa kanyylia laskimokanylointiin käytettäessä laskimoveren hyytymismerkkejä distaalisesti insertiokohtaan nähden.
- Trakeotomiassa on olemassa verisuonen (vena thyroidea inferior) vahingoittumisen vaara. Suorittaessasi trakeotomian, jonka aikana potilas on liitetty kehonulkoiseen elämää ylläpitävään järjestelmään, voi verisuonen vahingoittuminen kehonulkoisen elämää ylläpitävän järjestelmän katetrin kohdalla aiheuttaa verenvuodon ja aiheuttaa ilman pääsyn katetriin, mikä voi johtaa potilaan ilmaemboliaan.
  - Trakeotomiaa ei saa tehdä, kun tarvitaan täydellistä kehonulkoista elämää ylläpitävää järjestelmää.
  - Tarkasta veren hyytymistilanne ennen toimenpidettä.
  - Jos poissulkemiskriteereitä ei ole, aseta potilaan pää muuta vartaloa alemmas ja suorita trakeotomia tässä asennossa.
  - Tutki kilpirauhasen alue ultraäänellä ennen viillon tekoa tunnistaaksesi mahdolliset häiritsevät verisuonet ja välttääksesi näin verisuonten vahingoittumisen.
- Aseta kanyyli ainoastaan kehonulkoisen verenkierron ajaksi.
- Kun potilaan asentoa muutetaan tai potilasta kuljetetaan, vetokuormitus voi aiheuttaa kanyylin irtoamisen ja mekaanisia vaurioita. Toimi näissä toimenpiteissä sen vuoksi erityistä varovaisuutta noudattaen.
- Vältä kanyyliin kohdistuvaa vetokuormitusta.
- Vältä kanyyliin kohdistuvaa mekaanista kuormitusta.
- Älä altista tuotetta magneettikuvauslaitteelle.
- Käytettäessä kylmiä liuoksia (esim. kardioplegistä liuosta), kanyyli voi olla vähemmän taipuisa.

6 Tuotetiedot

6.1 Tekniset tiedot

Ominaisuudet	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Valtimokanyylin koot	13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5,7 mm), 19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm)
Laskimokanyylin koot	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 29 Fr (9,7 mm)
Kanyylien sisäänvientipituudet	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ominaisuudet	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Liitin	3/8" (9,53 mm)
Materiaali	
Kanyyli	Polyuretaani (PUR), ruostumaton teräs
Sisäänviejä	Polypropeeni (PP), ftalaatiton, pehmitetty polyvinyylikloridi (PVC-P) ja bariumsulfaatti ($BaSO_4$), DEHP:ton
Liitin	Polykarbonaatti (PC)
Korkki	Polypropeeni (PP)
Punainen korkki	Termoelastomeeri (TPE)
Sininen korkki	Termoelastomeeri (TPE)
Siivekkeet	Polypropeeni (PP)
Nippusiteet	Polyamidi (PA 6.6)
Pakkaus:	
■ Steriili pussi	Polyeteeni (PE), Tyvek
■ Siivekkeiden pakkaus	Polyamidi (PA) / polyeteeni (PE), Tyvek
■ Nippusiteiden pakkaus	Polyeteenitereftalaatti (PET), lääketieteellinen paperi
■ Laatikko	Aaltopahvi

Lisätietoja
Seuraavat tiedot toimitetaan pyynnöstä:
■ Tietoja pinnoitteen kattavuudesta
■ Tietoja pinnoitteen bioaktiivisuudesta
■ Tietoja pinnoitteen irtoamisesta

6.2 Pakkaus ja säilytys

Tuote toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana. Tuote on steriili niin kauan kuin pakkaus on avaamaton ja vaurioitumaton ja viimeistä käyttöpäivämäärää ei ylitetä. Tuotetta on säilytettävä käyttöön saakka viileässä, valolta suojattuna, kuivassa ja termostaatilla säädetyssä varastointilämpötilassa +15 ... +25 °C (+59 ... +77 °F). Poikkeamat enintään asteisiin +30 °C (+86 °F) sallittu apteekeissa, sairaaloissa ja varastoissa. Tilapäiset huippulämpötilat +40 °C (+104 °F) on sallittu, kun keskimääräinen kineettinen lämpötila ei nouse yli +25 °C:seen (+77 °F) eikä huiput kestä yli 24 tuntia.
Jos sinulla on kysyttävää tuotteidemme varastointilämpötiloista tai keskimääräisen kineettisen lämpötilan laskemisesta, ota suoraan yhteyttä Getingeen.

7 Käyttö

⚠ VAROITUS!
Tuotteen tai pakkauksen vahingoittumisvaara.
Epästeriili tai viallinen tuote voi johtaa potilaalla infektioihin.
- Tarkista steriili pakkaus huolellisesti silmämääräisesti ennen käyttöä. Kiinnitä erityistä huomiota kosteuteen, avonaisiin kohtiin ja likaan.
- Tarkista tuote huolellisesti silmämääräisesti ennen käyttöä. Kiinnitä erityistä huomiota materiaalivaurioihin, repeämiin, purseisiin ja taitoskohtiin.

HLS-kanyyli voidaan viedä sisään joko valvotusti jo valmiiksi preparoituun suoneen tai perkutaanisesti Seldingerin tekniikalla. Sisäänvientitekniikan lääkäri valitsee harkintansa ja kokemuksensa perusteella. Ota Seldingerin tekniikkaan tarvittavat osat erillisestä sisäänviejäsarjasta ja noudata sen ohjeita.

HUOMIO! Kostuta sisäänviejä tarvittaessa steriilillä keittosuolaliuoksella ennen vientiä kanyyliin.

HUOMIO! Tarkista sisäänviejän liikkuvuus ennen kanyylin käyttöä. Sisäänviejän on voitava liikkua vapaasti ja esteettä.

HUOMIO! Varmista, että sisäänviejän kärki tulee ulos kanyylin kärjestä ja että kanyylin ja sisäänviejän välissä ei ole väliä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HUOMIO! Kun käytät valtimokanyylia, tarkista että Luer lock -korkki on kunnolla paikallaan.

HUOMIO! Verisuonen on oltava riittävän suuri, jotta perfuusio ja takaisinvirtaus ovat mahdollisia.

1 Asenna sisäänviejä kanyyliin ja kiinnitä se kanyylin korkkiin. Sisäänviejän kahvan on lukituttava korkkiin, jolloin se lukittuu myös paikalleen.

HUOMIO! Käytä sisäänviejällä varustettua kanyylia vain ohjainvaijerilla, jonka halkaisija on 0,97 mm (0,038").

2 Työnnä kanyyli ja esiasennettu sisäänviejä ohjainvaijerilla punktiokohtaan saakka.

HUOMIO! Älä vie kanyylia liian pitkälle verisuoneen.

HUOMIO! Jos kanyylia ei viedä vasteeseen asti, se on kiinnitettävä asianmukaisesti.

HUOMIO! Ohjainvaijeri ei saa työntyä kanyylia sisään vietäessä syvemmälle suoneen.

HUOMIO! Jos kanyylia sisään vietäessä tuntuu suurehkoa vastusta, vedä kanyylia takaisin päin ja tarkista soveltuvalla kuvantamistavalla vastuksen syy.

HUOMIO! Ohjainvaijerin työntämistä ja kohdistusta on seurattava soveltuvilla kuvantamismenetelmillä.

3 Vie sisäänviejän kärki varovasti 3–5 cm:n verran verisuoneen. Ota kiinni ohjainvaijerista ja pidä siitä kiinni, kunnes kanyyli on halutussa kohdassa. Kevyt kiertoliike kanyylia työnnettäessä helpottaa työntämistä.

HUOMIO! Kanyyli ei saa liikkua paikaltaan ohjainvaijeria poistettaessa.

4 Poista ohjainvaijeri.

HUOMIO! Poista sisäänviejä vasta, kun ohjainvaijeri on poistettu.

HUOMIO! Älä irrota kanyylin kiinnitystä, kun sisäänviejä on kanyylissa.

HUOMIO! Vedä sisäänviejää aksiaalisuunnassa ensin vain distaaliseen syvyysmerkintään asti estääksesi veren vuotamisen korkista. Kiinnitä kanyyli sille varattuun paikkaan, ennen kuin poistat sisäänviejän kokonaan.

5 Poista sisäänviejä kanyylista ja kiinnitä kanyyli sille varattuun kohtaan. Huomioi kiinnitysmerkintä.

HUOMIO! Poista ilma kanyylista huolellisesti.

6 Poista varovasti kanyylin korkki ja liitä kanyyli asianomaiseen letkulinjaan.
Liitä kanyyli seuraavasti:

- Työnnä letku liittimeen rajoittimeen asti.
- Aseta nippuside n. 5 mm:n päähän liittimen rajoittimesta ensimmäiseen renkaaseen ja kiristä se sopivalla instrumentilla.
- Aseta toinen nippuside ensimmäisen nippusiteen ja liittimen rajoittimen väliin ja kiristä. Näiden kahden nippusiteen lenkkien on oltava vastakkain.

HUOMIO! Vältä dreneerauksen aikana imemästä verisuonta laskimokanyylista.

HUOMIO! Kiinnitä kanyyli turvallisesti verisuoneen tai ympäröivään kudokseen, jotta se ei pääse tahattomasti liikkumaan kehonulkoisen verenkierron aikana.

HUOMIO! Jos lanka pujotetaan suoraan metallivahvisteisen osan ympäri, kanyyliin voi tulla viilto tai se voi taittua tai vaurioitua. Kiinnitä kanyyli niin jäykkien liitinten ympärille luistamisen estimen kanssa, että tämä ei pääse taittumaan sisäänvientikohdasta.

7 Kiinnitä kanyyli huolellisesti verisuoneen. Käytä tähän mukana toimitettua irrotettavaa siivekettä tai vaihtoehtoisesti kanyylin päässä olevaa ompeleille tarkoitettua uraa. Irrotettavassa siivekkeessä on reiät ompeleille.

Noudata käytetyn letkusarjan käyttöohjeita kehonulkoisen verenkierron ylläpitämisessä.

- **HUOMIO!** Tarkista kanyylin oikea sijainti röntgenläpivalaisulaitteella, transesofageaalisella kaikukardiografialla tai muulla soveltuvalla tavalla. Toista tarkistus säännöllisesti.

- **HUOMIO!** Aseta kanyyli niin, että se ei pääse taittumaan.

- **HUOMIO!** Tarkista kanyylin ja letkusarjan välinen liitoskohta säännöllisesti.

- **HUOMIO!** Tarkkaile merkkejä, jotka viittaavat raajojen riittämättömään perfuusioon.

fi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **HUOMIO!** Puhdista insertiokohdat onnistuneen implantoinnin jälkeen ja yhdistä ne niiden ollessa kuivia. Varmista yhdistäessäsi nopea pääsymahdollisuus insertiokohtaan.

Poista kanyyli kehonulkoisen verenkierron lopettamisen jälkeen varovasti suonesta ja käsittele pääsykohta sopivalla tavalla.

8 Kanyylien hoito

- Pidä insertiokohta ja siivekkeet kuivina. Tarkista sidosta vaihdettaessa, onko insertiokohdassa tai siivekkeiden ommelkohdassa painaumia tai tulehtumisen merkkejä.
- **HUOMIO!** Älä käytä asetonia tai bensiiniä kanyylin puhdistamiseen. Puhdista sidosta tai siivekkeitä vaihdettaessa insertiokohta ja siivekkeiden kohta antiseptisellä aineella.

9 Hävittäminen ja asiakaspalvelu

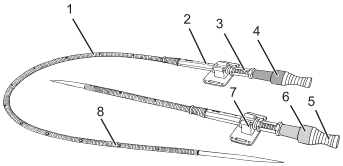
- Hävitä tuote kontaminoiduille tuotteille voimassa olevien määräysten mukaisesti ja pakkaus maakohtaisten määräysten mukaisesti.
- Jos sinulla on kysyttävää tai laitteen käytössä ilmenee ongelmia tai toimintahäiriöitä, ota yhteyttä vastaavaan Maquet Cardiopulmonaryn jälleenmyyjään tai suoraan Maquet Cardiopulmonary GmbH:hon.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

1 Kirjeldus

HLS kanüül ettevõttelt Maquet Cardiopulmonary on traattugevdusega, õhukeseseinaline polüuretaanist valmistatud kanüül. Läbipaistev proksimaalne piirkond ei ole traattugevdusega ja selle saab klambriga kinnitada. Iga kanüül tarnitakse koos eelmonteeritud 3/8" konnektori ning sisestiga, mis võimaldab kuni 0,97 mm (0,038") juhttraadi vastuvõttu. Kanüül on valikvarustusena saadaval koos sisestuskomplektiga Seldingeri tehnika jaoks. Kanüül on valikvarustusena saadaval koos kattekihiga BIOLINE Coating või SOFTLINE Coating. HLS kanüül on saadaval erinevates suurustes ja pikkustes.



1 Traattugevdus
2 Klambri märgis
3 Konnektor
4 Sinine kattekork, venoosne kanüül
5 Sisesti
6 Punane kattekork, arteriaalne kanüül
7 Nahafiksaator
8 Drenaažiava

Toodet tohivad kasutada ainult koolitatud arstid. Arst peab olema veresoonte kanüleerimise meetodite ja komplikatsioonide õige käsitsemise alal kogenud.
Toodet saab kavatsetud vooluhulga piires kasutada kõigi patsientide jaoks sõltumata vanusest, kehakaalust ja soost.
Toodet tuleb kasutada kliinilises keskkonnas aseptilistes tingimustes.
Järgige kattekihiga varustatud toodete korral nende juurde kuuluvat kasutusjuhendit.

- BIOLINE Coating või
- SOFTLINE Coating

2 Sihtotstarve

HLS kanüül on näidustatud kõigi sobivate veresoonte (nt femoraalsete veresoonte) kanüleerimiseks ja loob ühenduse kehavälise vereringe kontuuriga.
Ilma kattekihita HLS kanüüli maksimaalseks kasutuskestuseks on 6 tundi.
Kattekihiga BIOLINE Coating varustatud HLS kanüülide maksimaalseks kasutuskestuseks ühenduses ettevõtte Maquet Cardiopulmonary komplektidega PLS Set, PLS Set Plus või HLS Set Advanced on 30 päeva.
Kattekihiga SOFTLINE Coating varustatud HLS kanüülide maksimaalseks kasutuskestuseks ühenduses ettevõtte Maquet Cardiopulmonary komplektidega HIT Set PLS Plus või HIT Set Advanced on 5 päeva.
Juhul kui kattekihiga varustatud HLS kanüüle ei kasutata koos ülalnimetatud komplektidega, siis on HLS kanüülide maksimaalseks kasutuskestuseks 6 tundi.

3 Näidustus

Toodet saab kasutada veresoontele ligipääsu protseduuride jaoks. Tüüpilised kanüleerimise protseduurid hõlmavad:

- Mingi arteri, näiteks femoraalarteri kanüleerimist
- Mingi veeni, näiteks femoraalveeni või sisemise jugulaarveeni kanüleerimist

4 Vastunäidustused

Kattekihiga BIOLINE Coating (hepariini-albumiini kattekihiga) varustatud toodet ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- Patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus hepariini suhtes (hepariini allergia)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Patsientidel, kellel on aktuaalne või anamneesist teadaolev, hepariini poolt põhjustatud II tüüpi trombotsütopeenia (HIT)

Toodet ei tohi kasutada järgmistes kasutustingimustes:

- Sihtveresoone teadaolev dissektsioon
- Raske perifeerne arteriaalne oklusioonhaigus, kaasa arvatud raske veresoonte lupjumine
- Olemasolev veresooneprotees või intravaskulaarne stent ettenähtud kanüleerimiskohas
- Teadaolev disproportsioon veresoone läbimõõdu ja ettenähtud kanüülisuuruse vahel
- Teadaolev sihtveresoone osaline või täielik oklusioon.

Kui toodet kasutatakse kooskõlas äratoodud kasutamistingimustega ja sihtotstarbe raames, siis ei ole täiendavaid vastunäidustusi teada.

5 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

5.1 Põhilised ohutusjuhised

- Sihtotstarbe eiramine võib põhjustada raskeid või surmavaid vigastusi.
  - Kasutage toodet ainult vastavalt sellele kasutusjuhendile.
  - Lugege kasutusjuhend enne kasutamist täielikult läbi.
  - Järgige kõiki tootel olevaid juhiseid.
  - Järgige ka lisaks kasutatavate komponentide kasutusjuhendeid.
- Puuduvad teadmised toote kasutamiseks võivad põhjustada raskeid või surmavaid vigastusi.
  - Toodet tohib kasutada ainult kogenud arst.
  - Toimimisviis ja toote õige kasutamine jäävad raviarsti ülesandeks.
- Mittesteriilsete või defektsete toodete kasutamine võib põhjustada patsiendi, kasutaja ja kolmandate isikute infektsiooni.
  - Kasutage toodet ainult siis, kui see on steriilne.
  - Ärge kasutage toodet, kui toode või steriilne pakend on kahjustatud.
  - Järgige pakendil olevat aegumiskuupäeva.
  - Järgige toote käsitsemisel rangelt aseptilisi tingimusi.
- Toodete modifitseerimine võib põhjustada patsiendi raskeid või surmavaid vigastusi.
  - Ärge modifitseerige toodet.
- Resteriliseerimisega võidakse toodet kahjustada. See võib põhjustada patsiendi ebapiisava verevarustuse ning võib põhjustada patsiendi, kasutaja ja kolmandate isikute infektsiooni.
  - Ärge resteriliseerige toodet.
  - Ärge kasutage resteriliseeritud tooteid.
- Kasutatud materjalid võivad tekitada allergilisi reaktsioone.
  - Selgitage oma patsiendile enne kasutamist selle võimalikke tagajärgi.
- Ärge kasutage toodet magnetresonantstomograafia (MRT) seadmete läheduses.

5.2 Kehavälise vereringe kontuuri ohutusjuhised

- Kehavälise tsirkulatsiooni kasutamine võib patsiendil tekitada teadaolevaid kõrvaltoimeid, nagu nt nakatumisi, hemolüüsi, embooliaid, perfusioonijärgse sündroomi ja organite kahjustusi.
  - Jälgige patsienti regulaarselt võimalike kõrvaltoimete suhtes.
- Puuduv või ebapiisav antikoagulatsioon kutsub esile kehavälise vereringe kontuuri ja patsiendi vereringe sulgumise. See võib põhjustada patsiendi ebapiisava verevarustuse, hemolüüsi või trombide tekkimise.
  - Kaaluge kehavälise vereringe kontuuri eeliseid võrreldes süsteemse antikoagulantidega ravimise riskiga.
  - Kasutage hüübimist pärssivaid medikamente, nt hepariini või argatrobaani.
  - Kontrollige regulaarsete ajavahemike tagant hüübimist pärssivate medikamentide toimet ACT väärtuse mõõtmise teel (ACT – Activated clotting time, aktiveeritud hüübivusaeg). Jälgige seda, et ACT väärtus ei langeks allapoole kasutamise jaoks sobivat väärtust.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Kontrollige regulaarselt patsiendi hüübimisolekut. Hüübimise haldamisprotokoll jääb vastutava kasutaja vastutusalasse.
- Turvamata voolikühenduste lahtipääsemine võib põhjustada patsiendi verekaotuse ja õhkembooliaid.
  - Kontrollige voolikühenduste õiget ja kindlat ühendamist.
  - Kindlustage kõik voolikusüsteemi voolikühendused voolikuköidiste abil.
- Kui kehavälise tsirkulatsiooni ajal peaks esinema mingi komplikatsioon, mis võib tuleneda HLS kanüülist, siis tuleks see võimalikult kiiresti eemaldada. Vajaduse korral saab mõnest teisest sobivast ligipääsukohast uue kanüüliga uuesti kanüleerida.

5.3 Ohutusjuhised kanüülide kohta

- Arteriaalsed HLS kanüülid on optimeeritud infusiooni jaoks ja venoossed HLS kanüülid drenaaži jaoks. Ettevõte Maquet Cardiopulmonary soovitab selgesõnaliselt mitte kasutada arteriaalseid HLS kanüüle drenaaži jaoks ega venoosseid HLS kanüüle infusiooni jaoks. Sõltuvalt patsiendi seisundist jääb otsuse langetamine, kas kanüüle tuleks vastupidiselt kasutada, arsti vastutusalasse. Kui kasutate arteriaalset kanüüli drenaaži jaoks, siis võib õhk Lueri luku konnektori kaudu sisse tungida. Kui kasutate arteriaalset kanüüli drenaaži jaoks, siis ärge eemaldage kunagi Lueri luku kattekorki, selleks et vältida õhu sissetungimist.
- Valige kanüüli suurus individuaalse patsiendi jaoks välja hoolikalt. Määrake vajaduse korral veresoone läbimõõt.
- Enne kanüleerimist peab arst tagama, et veresoone läbimõõt oleks piisavalt suur selleks, et tagada jäsemete adekvaatne perfusioon.
- Kinnitage kanüül klambriga ainult selleks ettenähtud kohast. Järgige klambri märgist.
- Kui kanüüli kasutatakse venoosseks kanüleerimiseks, siis jälgige sisseviimiskoha suhtes distaalseid venoosse paispuudulikkuse märke.
- Trahheotoomia ajal tekib veresoone (Vena thyroidea inferior – alumise kilpnäärmeveeni) vigastamise oht. Kui viite trahheotoomia läbi sel ajal, kui patsient on ühendatud kehavälise elutoetuse süsteemi külge, siis võib veresoone vigastus kehavälise elutoetuse süsteemi kateetri piirkonnas põhjustada veritsuse ja õhu potentsiaalse sisenemise kateetrisse, mis põhjustab patsiendil õhkemboolia.
  - Vältige trahheotoomiat, kui on vaja kasutada täielikku kehavälise elutoetuse süsteemi.
  - Kontrollige enne sekkumist üle vere hüübimise olek.
  - Kui ühtki välistavat kriteeriumi ei ole, siis viige patsient tahapoole kallutatud peaga asendisse ja viige trahheotoomia läbi selles asendis.
  - Tehke kilpnäärme piirkond enne sisselõiget ultraheli abil nähtavaks, et identifitseerida potentsiaalselt segavaid veresooni ja seeläbi vältida veresoonte vigastusi.
- Kasutage kanüüli ainult kehavälise tsirkulatsiooni kestuse ajal.
- Patsiendi ümberpaigutamisel ja transportimisel tekib tõmbekoormuste ja mehaaniliste kahjustuste tõttu dekanüleerimise oht. Viige need meetmed seepärast läbi suurima hoolega.
- Vältige kanüüli tõmbekoormusi.
- Vältige kanüüli mehaanilisi koormusi.
- Hoidke toode magnetresonantstomograafidest eemal.
- Kui kasutatakse külmi lahuseid (nt kardiopleegia lahust), siis võib kanüül olla vähem painduv.

6 Tooteinfo

6.1 Tehnilised andmed

Omadused	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Arteriaalsete kanüülide suurused	13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5,7 mm), 19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm)
Venoossete kanüülide suurused	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 29 Fr (9,7 mm)
Kanüülide sisestuspikkused	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Konnektor	3/8" (9,53 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Materjal	
Kanüül	Polüuretaan (PUR), roostevaba teras
Sisesti	Polüpropüleen (PP), ftalaadivaba, plastifitseeritud polüvinüülkloriid (PVC-P) koos baariumsulfaadiga ($BaSO_4$), DEHP toimeainete vaba
Konnektor	Polükarbonaat (PC)
Kattekork	Polüpropüleen (PP)
Punane kattekork	Termoplastiline elastomeer (TPE)
Sinine kattekork	Termoplastiline elastomeer (TPE)
Nahafiksaator	Polüpropüleen (PP)
Kaabliköidised	Polüamiid (PA 6.6)
Pakend:	
■ Steriilne kott	Polüetüleen (PE), Tyvek
■ Nahafiksaatori pakend	Polüamiid (PA) / polüetüleen (PE), Tyvek
■ Kaabliköidiste pakend	Polüetüleentereftalaat (PET), meditsiiniline paber
■ Kartonaaž	Lainepapp

Täiendav info
Tellimisel on saadaval järgmised andmed:
■ Info kattekihi katvuse kohta
■ Info kattekihi bioaktiivsuse kohta
■ Info kattekihi eraldumise kohta

6.2 Pakend ja ladustamine

Toode tarnitakse steriilsena ja pürogeenist vabana. Steriilsus jääb tagatuks senikauaks, kuni pakendit ei ole avatud ega kahjustatud ja aegumiskuupäeva ei ole ületatud. Toodet peab kuni kasutamiseni ladustama jahedas, pimedas, kuivas ja termostaatiliselt hoitud ladustamistemperatuuril vahemikus +15 ... +25 °C (+59 ... +77 °F). Lubatud on kõrvalekalded kuni +30 °C (+86 °F), mis esinevad apteekides, haiglates või laohoonetes. Ajutised temperatuuritõusud kuni +40 °C (+104 °F) on lubatud senikaua, kuni keskmist kineetilist temperatuuri +25 °C (+77 °F) ei ole ületatud ja tõusud ei kesta kauem kui 24 tundi.
Kui teil on küsimusi meie toodete ladustamistemperatuuride või keskmise kineetilise temperatuuri kalkulatsiooni kohta, siis võtke ühendust otse ettevõttega Getinge.

7 Kasutamine

⚠ HOIATUS!
Tootel või pakendil olevad kahjustused.
Mittesteriilne või defektne toode võib põhjustada patsiendi infektsiooni.

- Viige enne kasutamist läbi steriilse pakendi hoolikas visuaalne kontroll. Jälgige eriti niiskust, lahtisi kohti või mustumisi.
- Viige enne kasutamist läbi toote hoolikas visuaalne kontroll. Jälgige eriti materjali kahjustusi, pragusid, teravaid servi ja murdumiskohti.

HLS kanüüli võib juba vabaks prepareeritud veresoonde sisestada kas visuaalse kontrolli all või perkutaanselt vastavalt Seldingeri tehnikale. Sisestustehnika valiku tegemine jäetakse arsti äranägemise ja kogemuse hooleks. Võtke komponendid Seldingeri tehnika läbiviimiseks eraldi sisestuskomplektist ja järgige selle juurde kuuluvat kasutamisjuhist.

ETTEVAATUST! Niisutage sisestit vajaduse korral enne selle sisestamist kanüüli steriilse keedusoolalahusega.

ETTEVAATUST! Kontrollige enne kanüüli kasutamist sisesti liikuvust. Sisesti peab liikuma vabalt ja takistamatult.

ETTEVAATUST! Tagage, et sisesti ots ulatuks kanüüli otsast välja ning et kanüüli ja sisesti vahel ei oleks lünka.

ETTEVAATUST! Kui kasutate arteriaalset kanüüli, siis kontrollige enne kasutamist Lueri luku kattekorkide kindlat istu.

et

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ETTEVAATUST! Veresoon peab olema piisavalt suur, et tagada perfusiooni ja venoosset tagasivoolu.

1 Paigaldage sisesti kanüüli sisse ja fikseerige see kanüüli kattekorgis. Sisestil olev käepide peab kattekorgis fikseeruma ja on seega lukustatud.

ETTEVAATUST! Kasutage sisestiga kanüüli ainult juhttraadi kaudu läbimõõduga 0,97 mm (0,038").

2 Lükake kanüül eelmonteeritud sisesti abil juhttraati pidi kuni punktsiooni kohani.

ETTEVAATUST! Ärge sisestage kanüüli liiga kaugele veresoone sisse.

ETTEVAATUST! Kui kanüüli ei sisestata kuni tõkiseni, siis peab see olema sobivalt fikseeritud.

ETTEVAATUST! Juhttraati ei tohi kanüüli sisestamisel sügavamale veresoonde ette lükata.

ETTEVAATUST! Kui sisestamisel on tunda suurenenud takistust, siis tõmmake kanüül tagasi ja otsige sobiva visualiseeringu abil põhjust.

ETTEVAATUST! Juhttraadi ettelükkamise ja positsioneerimise järelevalvet tuleb teha sobivate visualiseerimise meetodite abil.

3 Sisestage sisesti ots ettevaatlikult 3 – 5 cm veresoonde. Hoidke juhttraati ja fikseerige see, kuni kanüül on soovitud asendisse ette lükatud. Kerge pöörav liigutus kanüüli ettelükkamisel lihtsustab toimingut.

ETTEVAATUST! Kanüüli ei tohi juhttraadi eemaldamisel korrektsest asendist välja viia.

4 Eemaldage juhttraat.

ETTEVAATUST! Eemaldage sisesti alles seejärel, kui juhttraat on eemaldatud.

ETTEVAATUST! Ärge kinnitage kanüüli klambriga, kui sisesti asub kanüüli sees.

ETTEVAATUST! Selleks, et takistada verekaotust läbi kattekorgi, tõmmake sisesti aksiaalses suunas esmalt ainult kuni distaalse sügavusmärgistuseni tagasi. Kinnitage kanüül selleks ettenähtud kohast klambriga, enne kui sisesti komplektselt eemaldate.

5 Eemaldage sisesti kanüüli seest ja kinnitage kanüül selleks ettenähtud kohast klambriga. Järgige klambri märgist.

ETTEVAATUST! Eemaldage kanüülist hoolikalt õhk.

6 Eemaldage ettevaatlikult kanüüli kattekork ja ühendage kanüül vastava voolikuliini külge. Ühendage kanüül järgmiselt:

- Lükake voolikut ettepoole kuni konnektoril oleva tõkiseni.
- Positsioneerige üks kaabliköidis umbes 5 mm kaugusele esimesel rõngal olevast konnektori tõkisest ja tõmmake see vastava instrumendi abil kinni.
- Positsioneerige teine kaabliköidis esimese kaabliköidise ja konnektori tõkise vahele ning tõmmake see kinni. Kahe kaabliköidise aasad peaksid olema teineteisega vastastikku.

ETTEVAATUST! Vältige drenaaži ajal veresoone imemist venoosse kanüüli külge.

ETTEVAATUST! Kinnitage kanüül kindlalt veresoone või seda ümbritseva koe külge, selleks et vältida ettekavatsemata dislokatsiooni kehavälise tsirkulatsiooni ajal.

ETTEVAATUST! Kui mingi niit mähitakse otse ümber traattugevdusega lõigu, siis võidakse kanüülile sisse lõigata, see võib painduda või kahjustada saada. Fikseerige kanüül äralibisemise kaitse abil ümber jäikade konnektorite selliselt, et see sisestuskohast ei painduks.

7 Kinnitage kanüül kindlalt veresoone külge. Kasutage selleks kaasapandud äravõetavat nahafiksaatorit või alternatiivina õmblusmaterjali jaoks kanüüli otsas olevat pilu. Äravõetaval nahafiksaatoril asuvad avad õmblusmaterjali juhtimiseks.

Selleks, et kehavälist tsirkulatsiooni läbi viia, järgige kasutatava voolikukomplekti kasutamisjuhendit.

- **ETTEVAATUST!** Kontrollige kanüüli korrektset asendit röntgeniga läbivalgustamise üksuse, söögitorusisese ehhokardiograafia või muude sobivate meetmete abil. Korrake seda kontrolli regulaarselt.

- **ETTEVAATUST!** Pange kanüül selliselt, et kanüüli paindumine ei oleks võimalik.

- **ETTEVAATUST!** Kontrollige regulaarselt kanüüli ja voolikukomplekti vahelist ühenduskohta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **ETTEVAATUST!** Jälgige märke, mis viitavad jäsemete ebapiisavale perfusioonile.

- **ETTEVAATUST!** Puhastage pärast edukat siirdamist sisseviimiskohad ja ühendage need kuivalt. Pidage ühendamisel silmas kiiret ligipääsuvõimalust sisseviimiskohale.

Pärast kehavälise tsirkulatsiooni lõpetamist võtke kanüül ettevaatlikult veresoonest välja ja varustage ligipääsukohta sobiva meetodi abil.

8 Kanüülide hooldamine

- Hoidke sisseviimiskoht ja nahafiksaator kuivad. Uurige sidemete vahetuse ajal sisseviimiskohta ja nahafiksaatori õmblust, kas seal leidub survekohti ja põletiku märke.
- **ETTEVAATUST!** Ärge kasutage kanüüli puhastamiseks atsetooni ega bensiini. Puhastage sisseviimiskoht ja nahafiksaator sidemete vahetuse ajal või nahafiksaatori vahetuse ajal antiseptikuga.

9 Jäätmekäitlus ja teenindus

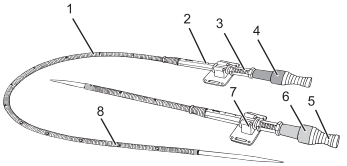
- Korraldage toote jäätmekäitlus vastavalt saastunud toodete kohta kehtivatele eeskirjadele ja pakendi jäätmekäitlus vastavalt riigisisestele eeskirjadele.
- Küsimuste, probleemide või toimimishäirete korral pöörduge ettevõtte Maquet Cardiopulmonary pädeva väliteenistuse töötaja poole või otse ettevõttesse Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

1 Apraksts

Uzņēmuma Maquet Cardiopulmonary HLS kanula ir kanula ar plānām sieniņām, kas izgatavota no poliuretāna un stiprināta ar stiepli. Caurspīdīgais proksimālais posms nav stiprināts ar stiepli, un to var saspiest ar spaili. Katra kanula tiek piegādāta ar iepriekš uzstādītu 3/8" savienotāju un ievietošanas palīgierīci, kas ļauj ievadīt vadstiepli līdz 0,97 mm (0,038"). Pēc izvēles kanulai var būt ievades palīgierīce izmantošanai ar Seldingera metodi. Pēc izvēles kanulai var būt BIOLINE Coating vai SOFTLINE Coating pārklājums. Ir pieejamas dažādu izmēru un garumu HLS kanulas.



1 Stiprinājums ar stiepli
2 Spailes marķējums
3 Savienotājs
4 Zils pārsegs, venozā kanula
5 Ievietošanas palīgierīce
6 Sarkans pārsegs, venozā kanula
7 Stiprinājums pie ādas
8 Drenāžas atvere

Produktu drīkst izmantot tikai apmācīti ārsti. Ārstam jābūt ar pieredzi, veicot kanulēšanu asinsvados, un zināšanām par atbilstošu rīcību komplikāciju gadījumos.
Produktu paredzētā plūsmas apjoma robežās var izmantot visiem pacientiem neatkarīgi no viņu vecuma, svara un dzimuma.
Produktu drīkst izmantot tikai klīniskā vidē aseptiskos apstākļos.
Produktiem ar pārklājumu ievērojiet attiecīgās lietošanas pamācības norādījumus.

- BIOLINE Coating vai
- SOFTLINE Coating

2 Paredzētais nolūks

HLS kanula ir indicēta visu atbilstošo asinsvadu (piem., femorālo asinsvadu) kanulēšanai, tā nodrošina savienojumu ar ekstrakorporālu asinsrites sistēmu.
Izmantojot HLS kanulu bez pārklājuma, maksimālais izmantošanas ilgums ir 6 stundas.
Izmantojot HLS kanulas ar BIOLINE Coating pārklājumu kombinācijā ar uzņēmuma Maquet Cardiopulmonary komplektiem PLS Set, PLS Set Plus vai HLS Set Advanced, maksimālais izmantošanas ilgums ir 30 dienas.
Izmantojot HLS kanulas ar "SOFTLINE Coating" pārklājumu kombinācijā ar uzņēmuma Maquet Cardiopulmonary komplektiem HIT Set PLS Plus vai HIT Set Advanced, maksimālais izmantošanas ilgums ir 5 dienas.
Ja HLS kanulas ar pārklājumu netiek izmantotas ar iepriekš norādītajiem komplektiem, maksimālais HLS kanulu izmantošanas ilgums ir 6 stundas.

lv

3 Indikācijas

Produktu var izmantot kā metodi piekļūšanai asinsvadam. Tipiskas kanulēšanas procedūras var būt:

- artērijas, piem., femorālās artērijas, kanulēšana;
- vēnas, piem., femorālās vēnas vai iekšējās jūga vēnas, kanulēšana.

4 Kontrindikācijas

Produktu ar BIOLINE Coating pārklājumu (heparīna–albumīna pārklājumu) nedrīkst izmantot šādos gadījumos:

- pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību attiecībā uz heparīnu (heparīna alerģiju);
- pacientiem ar pašreizēju vai pēc anamnēzes zināmu heparīna izraisītu II tipa trombocitopēniju (HIT).

Produktu nedrīkst izmantot tālāk norādītajos izmantošanas apstākļos:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- zināma mērķa asinsvada disekcija;
- smaga perifērā arteriālā slēgšanās slimība, tostarp nopietna asinsvadu apkaļķošanās;
- esoša asinsvada protēze vai intravaskulārs stents paredzētajā kanulēšanas vietā;
- zināma asinsvada diametra neatbilstība paredzētajam kanulas izmēram;
- zināma daļēja vai pilnīga mērķa asinsvada oklūzija.

Ja produkts tiek izmantots atbilstoši norādītajiem izmantošanas nosacījumiem un atbilstoši paredzētajam nolūkam, tad nav zināmas nekādas citas kontrindikācijas.

5 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

5.1 Svarīgākie drošības norādījumi

- Paredzētā nolūka neievērošana var izraisīt nopietnus savainojumus vai pat nāvi.
  - Izmantojiet šo produktu tikai atbilstoši šīs lietošanas pamācības norādījumiem.
  - Pirms izmantošanas pilnībā izlasiet lietošanas pamācības.
  - Ievērojiet visus uz produkta redzamos norādījumus.
  - Ievērojiet arī papildus izmantoto komponentu lietošanas pamācības.
- Nepietiekamas zināšanas par produkta izmantošanu var izraisīt nopietnus savainojumus vai pat nāvi.
  - Produktu drīkst izmantot tikai pieredzējis ārsts.
  - Lēmumu par darbības metodēm un pareizo produkta izmantošanas veidu pieņem ārstējošais ārsts.
- Ja tiek izmantoti nesterili produkti vai produkti ar defektiem, var inficēt pacientu, lietotāju un trešās personas.
  - Izmantojiet šo produktu tikai tad, ja tas ir sterils.
  - Neizmantojiet šo produktu, ja produkts vai sterilais iepakojums ir bojāts.
  - Ievērojiet uz iepakojuma norādīto derīguma termiņu.
  - Darbā ar produktu ievērojiet stingrāko aseptiku.
- Produkta modifikācijas var izraisīt nopietnus pacienta savainojumus vai pat nāvi.
  - Neveiciet produkta modifikācijas.
- Atkārtota sterilizācija var sabojāt produktu. Tas var izraisīt pacienta nepietiekamu apgādi un inficēt pacientu, lietotāju un trešās personas.
  - Produktu nav paredzēts atkārtoti sterilizēt.
  - Neizmantojiet atkārtoti sterilizētus produktus.
- Izmantotie materiāli var izraisīt alerģiskas reakcijas.
  - Pirms izmantošanas izskaidrojiet pacientam iespējamās sekas.
- Neizmantojiet šo produktu magnētiskās rezonanses tomogrāfijas ierīču tuvumā.

5.2 Drošības norādījumi ekstrakorporālajai asinsrites sistēmai

- Ekstrakorporāla cirkulācija pacientam var izraisīt zināmās blaknes, piem., infekcijas, hemolīzi, embolijas, postperfūzijas sindromu un orgānu bojājumus.
  - Regulāri uzraugiet pacientu, vai neparādās iespējamās blaknes.
- Ja antikoagulācijas nav vai tā ir nepietiekama, ekstrakorporālā asinsrites sistēma un pacienta asinsrites sistēma noslēdzas. Tas var izraisīt nepietiekamu pacienta apgādi, hemolīzi vai trombu veidošanos.
  - Izvērtējiet ekstrakorporālās asinsrites sistēmas priekšrocības salīdzinājumā ar risku, kas saistīts ar sistēmisku antikoagulantu lietošanu.
  - Izmantojiet medikamentus, kas mazina sarecēšanu, piem., heparīnu vai argatrobānu.
  - Pēc regulāriem intervāliem pārbaudiet recēšanu mazinošo medikamentu iedarbību, izmērot ACT vērtību (ACT = Activated clotting time – aktivizētais asins recēšanas laiks). Pievērsiet uzmanību, lai ACT vērtība nesamazinātos zemāk par pielietojumam atbilstošo vērtību.
  - Regulāri pārbaudiet pacienta asins sarecēšanas statusu. Par asins sarecēšanas pārvaldības protokolu ir atbildīgs atbildīgais lietotājs.

lv

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ja atvienojas pienācīgi nenostiprināti šļūteņu savienojumi, pacientam iespējams asins zudums un gaisa embolija.
  - Pārbaudiet, vai šļūteņu savienojumi ir izveidoti pareizi un droši.
  - Nostipriniet visus šļūteņu savienojumus šļūteņu sistēmā ar savilcējiem.
- Ja ekstrakorporālās cirkulācijas laikā rodas kāda komplikācija, kuras cēlonis varētu būt HLS kanula, tā pēc iespējas ātrāk ir jāizņem. Nepieciešamības gadījumā var veikt jaunu kanulēšanu citā piemērotā piekļuves vietā, izmantojot citu kanulu.

5.3 Kanulu drošības norādījumi

- Arteriālās HLS kanulas ir optimizētas infūzijai, un venozās HLS kanulas – drenāžai. Uzņēmums Maquet Cardiopulmonary stingri neiesaka izmantot arteriālās HLS kanulas drenāžai un venozās HLS kanulas – infūzijai. Atkarībā no pacienta stāvokļa ārsta atbildība ir noteikt, vai kanulas tiek izmantotas pretējā veidā. Ja arteriālā kanula tiek izmantota drenāžai, pa Luera bloķēšanas savienotāju var ieplūst gaiss. Ja arteriālā kanula tiek izmantota drenāžai, nekādā gadījumā nenoņemiet Luera bloķēšanas pārsegu, lai gaiss nevarētu ieplūst.
- Rūpīgi izvēlieties kanulas izmēru individuāli katram pacientam. Nepieciešamības gadījumā nosakiet asinsvada diametru.
- Pirms kanulēšanas ārstam jāpārliecinās par to, ka asinsvada diametrs ir pietiekami liels, lai nodrošinātu atbilstošu ekstremitāšu perfūziju.
- Saspiediet kanulu ar spaili tikai tam paredzētajā vietā. Ievērojiet spailes marķējumu.
- Ja kanula tiek izmantota venozajai kanulēšanai, pievērsiet uzmanību venozajām sarecēšanas pazīmēm distāli no ievietošanas vietas.
- Traheotomijas laikā ir risks savainot asinsvadu (Vena thyroidea inferior). Ja veicat traheotomiju un tās laikā pacients ir pieslēgts ekstrakorporālai dzīvības uzturēšanas sistēmai, asinsvada bojājums ekstrakorporālās dzīvības uzturēšanas sistēmas katetra zonā var izraisīt asiņošanu un potenciāli arī gaisa iekļūšanu katetrā, tādējādi izraisot pacientam gaisa emboliju.
  - Ja ir nepieciešama pilnīga ekstrakorporāla dzīvības uzturēšanas sistēma, centieties neveikt traheotomiju.
  - Pirms intervences pārbaudiet sarecēšanas statusu.
  - Ja nav nekādu izslēgšanas kritēriju, novietojiet pacientu guļus, lai kājas atrastos augstāk par galvu, un traheotomiju veiciet šajā pozīcijā.
  - Pirms incīzijas veikšanas vairogdziedzera rajonā vērojiet to ar ultraskaņas ierīci, lai varētu identificēt iespējamos traucējošos asinsvadus un tādējādi novērstu asinsvadu bojājumu risku.
- Kanulu ievietojiet tikai uz tik ilgu laiku, cik tas nepieciešams ekstrakorporālās cirkulācijas nodrošināšanai.
- Pacienta pārvietošanas un transportēšanas laikā vilkšanas slodzes un mehānisku bojājumu dēļ ir risks, ka kanula var atvienoties. Tāpēc šādas darbības veiciet ārkārtīgi piesardzīgi.
- Raugiet, lai uz kanulu nedarbotos vilkšanas slodze.
- Raugiet, lai kanula netiktu mehāniski noslogota.
- Produkts nedrīkst atrasties magnētiskās rezonanses tomogrāfijas darbības zonā.
- Ja tiek izmantoti auksti šķīdumi (piem., kardioplēģijas šķīdums), kanula var būt mazāk lokana.

lv

6 Produkta informācija

6.1 Tehniskā informācija

Īpašības	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Arteriālie izmēri	13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5,7 mm), 19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm)
Venozie izmēri	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 29 Fr (9,7 mm)
Kanulas ievadīšanas dziļums	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Īpašības	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Savienotājs	3/8" (9,53 mm)
Materiāls	
Kanula	Poliuretāns (PUR), nerūsējošais tērauds
Ievietošanas palīgierīce	Polipropilēns (PP); nesatur ftalātus, mīkstināts polivinilhlorīds (PVC-P) ar bārija sulfātu ($BaSO_4$), nesatur DEHP
Savienotājs	Polikarbonāts (PC)
Pārsegs	Polipropilēns (PP)
Sarkanais pārsegs	Termoplastisks elastomērs (TPE)
Zilais pārsegs	Termoplastisks elastomērs (TPE)
Stiprinājums pie ādas	Polipropilēns (PP)
Kabeļu savilcējs	Poliamīds (PA 6.6)
Iepakojums:	
■ Sterils maiss	Polietilēns (PE), Tyvek
■ Iepakojums: stiprinājums pie ādas	Poliamīds (PA)/polietilēns (PE), Tyvek
■ Iepakojums: kabeļu savilcēji	Polietilēntereftalāts (PET), medicīniskais papīrs
■ Kartona iepakojums	Viļņotā pape
Plašāka informācija	
Tālāk norādītā informācija ir pieejama pēc pieprasījuma:	
■ Informācija par pārklājumu	
■ Informācija par pārklājuma bioloģisko aktivitāti	
■ Informācija par pārklājuma atslāņošanos	

6.2 Iepakojums un glabāšana

Produkts tiek piegādāts sterils un bez pirogēna. Sterilitāte saglabājas tik ilgi, kamēr iepakojums netiek atvērts vai sabojāts un nav pārsniegts derīguma termiņš. Produkts līdz lietošanas brīdim ir jāglabā vēsā, tumšā, sausā vietā un termostatiski uzturētā glabāšanas temperatūrā +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Ir atļautas novirzes līdz +30 °C (+86 °F), kas ir iespējamas aptiekās, slimnīcās vai noliktavās. Ir atļauta īslaicīga temperatūras paaugstināšanās līdz +40 °C (+104 °F), ja vien vidējā kinētiskā temperatūra nepārsniedz +25 °C (+77 °F) un augstā temperatūra neturpinās ilgāk par 24 stundām.

Ja jums ir jautājumi par mūsu produktu glabāšanas temperatūras nosacījumiem vai vidējās kinētiskās temperatūras aprēķināšanu, sazinieties tieši ar Getinge.

7 Izmantošana

⚠ **BRĪDINĀJUMS!**

Produkta vai iepakojuma bojājumi.

Nesterils vai bojāts produkts var izraisīt pacienta inficēšanos.

- Pirms lietošanas rūpīgi vizuāli pārbaudiet sterilo iepakojumu. Īpaši pievērsiet uzmanību, vai nav mitruma, vaļēju vietu vai netīrumu.
- Pirms lietošanas rūpīgi vizuāli pārbaudiet produktu. Īpaši pievērsiet uzmanību, vai nav materiāla bojājumu, plīsumu, metāla skaidu un salūzušu vietu.

HLS kanulu var ievadīt jau preparētā asinsvadā, vizuāli kontrolējot procesu, vai arī to var ievadīt perkutāni, izmantojot Seldingera metodi. Ievades metodi atbilstoši savam izvērtējumam un pieredzei izvēlas ārsts. Izņemiet no atsevišķā ievadīšanas komplekta nepieciešamos komponentus Seldingera metodes īstenošanai un ievērojiet komplektā ietvertās lietošanas pamācības norādījumus.

UZMANIETIES! Nepieciešamības gadījumā pirms ievietošanas palīgierīces ievadīšanas kanulā samitriniet to ar sterilu vārāmās sāls šķīdumu.

lv

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UZMANIETIES! Pirms ievietošanas kanulā pārbaudiet ievietošanas palīgierīces kustīgumu. Ievietošanas palīgierīcei jāspēj brīvi un bez aizķeršanās kustēties.

UZMANIETIES! Pārliecinieties, ka ievietošanas palīgierīces smaile izvirzās no kanulas smailes un starp kanulu un ievietošanas palīgierīci nav atstarpes.

UZMANIETIES! Ja izmantojat arteriālo kanulu, pirms izmantošanas pārbaudiet, vai Luera bloķēšanas pārsegs ir stingri nofiksēts.

UZMANIETIES! Asinsvadam jābūt pietiekamo lielam, lai nodrošinātu perfūziju un venozo atplūdi.

1 Ievietojiet ievietošanas palīgierīci kanulā un nostipriniet to kanulas pārsegā. Ievietošanas palīgierīces rokturim jānofiksējas pārsegā, un tādējādi tas ir nofiksēts.

UZMANIETIES! Izmantojiet kanulu ar ievietošanas palīgierīci tikai kopā ar vadstiepli, kuras diametrs ir 0,97 mm (0,038").

2 Kanulu ar iepriekš uzstādīto ievietošanas palīgierīci pa vadstiepli bīdiet līdz punkcijas vietai.

UZMANIETIES! Neievadiet kanulu asinsvadā pārāk tālu.

UZMANIETIES! Ja kanula netiek ievadīta līdz atdurei, tā ir atbilstoši jānofiksē.

UZMANIETIES! Ievadot kanulu, vadstiepli nedrīkst bīdīt uz priekšu dziļāk asinsvadā.

UZMANIETIES! Ja ievadīšanas laikā ir jūtama palielināta pretestība, pavelciet kanulu atpakaļ un, izmantojot piemērotu attēlveidošanas metodi, noskaidrojiet iemeslu.

UZMANIETIES! Vadstieples bīdīšana uz priekšu un pozicionēšana ir jākontrolē, izmantojot piemērotas attēlveidošanas metodes.

3 Uzmanīgi ievadiet ievietošanas palīgierīces smaili asinsvadā 3–5 cm tālu. Satveriet un nofiksējiet vadstiepli, līdz kanula tiek aizbīdīta uz priekšu vēlamajā pozīcijā. Procesu var veikt vieglāk, ja kanulas bīdīšanas laikā veiksiet nelielas rotējošas kustības.

UZMANIETIES! Vadstieples izņemšanas laikā kanula nedrīkst izkustēties no pareizās pozīcijas.

4 Izņemiet vadstiepli.

UZMANIETIES! Izņemiet ievietošanas palīgierīci tikai pēc tam, kad ir izņemta vadstieple.

UZMANIETIES! Ja kanulā atrodas ievietošanas palīgierīce, nesaspiediet kanulu ar spaili.

UZMANIETIES! Lai nenotiktu asins izplūšana caur pārsegu, sākotnēji izvelciet ievietošanas palīgierīci aksiālajā virzienā tikai līdz distālajai dziļuma atzīmei. Pirms pilnībā izņemat ievietošanas palīgierīci, paredzētajā vietā ar spaili saspiediet kanulu.

5 Izņemiet ievietošanas palīgierīci no kanulas un paredzētajā vietā saspiediet kanulu ar spaili. Ievērojiet spailes marķējumu.

UZMANIETIES! Uzmanīgi atgaisojiet kanulu.

6 Uzmanīgi noņemiet kanulas pārsegu un pievienojiet kanulu attiecīgajai šļūteņu līnijai. Pievienojiet kanulu tālāk aprakstītajā veidā.

- Bīdiet šļūteni uz priekšu, līdz tā atduras pret savienotāju.
- Novietojiet kabeļu savilcēju apt. 5 mm attālumā no savienotāja atdures vietas pie pirmā gredzena un ar atbilstošu instrumentu cieši savelciet.
- Novietojiet otru kabeļu savilcēju starp pirmo kabeļu savilcēju un savienotāja atduri un cieši savelciet to. Abu kabeļu savienotāju cilpām jāatrodas pretējās pusēs.

UZMANIETIES! Drenāžas laikā raugiet, lai asinsvads netiktu piesūkts pie venozās kanulas.

UZMANIETIES! Droši nostipriniet kanulu pie asinsvada vai pie apkārtējiem audiem, lai ekstrakorporālās cirkulācijas laikā nenotiktu neparedzēta dislokācija.

UZMANIETIES! Ja kāds pavediens tiek apmests tieši ap posmu, kas nostiprināts ar stiepli, kanulu ir iespējams iegriezt, salocīt vai bojāt. Kanulu ap fiksētajiem savienotājiem ar izslīdēšanas nodrošinājumu nostipriniet tā, lai tā nevarētu salocīties ievadīšanas vietā.

7 Droši nostipriniet kanulu pie asinsvada. Šim nolūkam izmantojiet komplektācijā ietverto noņemamo stiprinājumu pie ādas vai arī alternatīvi iegriezumu kanulas galā, kas paredzēts šuvju materiāliem. Noņemamajam stiprinājumam pie ādas ir atveres šuvju materiāla izmantošanai.

Lai veiktu ekstrakorporālo cirkulāciju, ievērojiet izmantotā šļūteņu komplekta ražotāja sniegtos norādījumus lietošanas instrukcijā.

lv

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **UZMANIETIES!** Pārbaudiet, vai kanulas pozīcija ir pareiza, izmantojot rentgena starojuma iekārtu, transezofagālu ehokardiogrāfiju vai citas piemērotas metodes. Regulāri atkārtojiet pārbaudi.
- **UZMANIETIES!** Novietojiet kanulu tā, lai tā nevarētu salocīties.
- **UZMANIETIES!** Regulāri pārbaudiet savienojuma vietu starp kanulu un šļūteņu komplektu.
- **UZMANIETIES!** Ievērojiet pazīmes, kas norāda uz nepietiekamu ekstremitāšu perfūziju.
- **UZMANIETIES!** Pēc veiksmīgas implantēšanas notīriet ievietošanas vietas un sausā veidā pārsieniet tās. Pārsienot pievērsiet uzmanību tam, lai nodrošinātu iespēju ātri piekļūt ievietošanas vietai.

Pēc ekstrakorporālās cirkulācijas pabeigšanas uzmanīgi izņemiet kanulu no asinsvada un apkopiet piekļuves vietu, izmantojot piemērotu metodi.

8 Kanulu kopšana

- Raugiet, lai ievietošanas vieta un stiprinājumi pie ādas būtu sausi. Mainot pārsējus, pārbaudiet ievietošanas vietu un piešūto stiprinājumu pie ādas; pārbaudiet, vai nav nospiestu vietu un iekaisuma pazīmju.
- **UZMANIETIES!** Kanulas tīrīšanai neizmantojiet acetonu vai benzīnu. Mainot pārsējus vai mainot stiprinājumu pie ādas, notīriet ievietošanas vietu un stiprinājumu pie ādas ar antiseptisku līdzekli.

9 Utilizācija un serviss

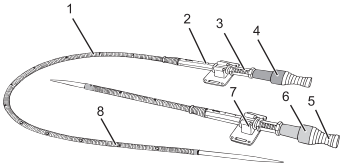
- Utilizējiet produktu atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem attiecībā uz kontaminētiem produktiem un iepakojumu – atbilstoši valsts likumdošanai.
- Ja jums ir jautājumi, notiek problēmas vai darbības traucējumi, sazinieties ar Maquet Cardiopulmonary atbildīgo ārējo pakalpojumu darbinieku vai tieši ar Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

1 Aprašas

Maquet Cardiopulmonary HLS kanulė yra viela sustiprinta, plonasienė kanulė, pagaminta iš poliuretano. Skaidri proksimalinė sritis nėra sutvirtinta viela ir gali būti užspausta. Kiekviena kanulė tiekiama su iš anksto sumontuota 3/8" jungtimi ir įvediklių, skirtu įvesti kreipiamąjį laidą iki 0,97 mm (0,038"). Kanulę galima įsigyti su Seldinger technologijos įvadu. Pasirinktinai kanulę galima įsigyti su BIOLINE Coating arba SOFTLINE Coating danga. HLS kanulės pateikiamos įvairių dydžių ir ilgių.



1 Sustiprinta viela
2 Gnybtų ženklas
3 Jungtis
4 Mėlynas dangtelis, veninė kanulė
5 Įvediklis
6 Raudonas dangtelis, arterinė kanulė
7 Tvirtinimas prie odos
8 Drenažo anga

Gaminį gali naudoti tik išmokytas juo naudotis gydytojas. Gydytojas turi būti patyręs atlikti kraujagyslių kaniuliacijos procedūras ir žinoti, kaip tinkamai elgtis komplikacijų atveju.
Gaminį pagal jam numatytą kraujo srauto greitį galima naudoti su visais pacientais, neatsižvelgiant į amžių, kūno svorį ir lytį.
Gaminys skirtas naudoti klinikinėje aplinkoje laikantis aseptinio darbo reikalavimų.
Gaminiams su danga perskaitykite atitinkamas jų naudojimo instrukcijas.

- BIOLINE Coating arba
- SOFTLINE Coating

2 Numatyta paskirtis

HLS kanulė skirta kaniuliuoti visas tinkamas kraujagysles (pvz., šlaunies kraujagysles) ir prijungiama prie ekstrakorporinės cirkuliacijos.
Maksimali HLS kanulės be dangos naudojimo trukmė yra 6 valandos.
Maksimali HLS kanulės su BIOLINE Coating danga kartu su Maquet Cardiopulmonary PLS Set, PLS Set Plus arba HLS Set Advanced rinkiniu naudojimo trukmė yra 30 dienų.
Maksimali HLS kanulės su SOFTLINE Coating danga kartu su Maquet Cardiopulmonary HIT Set PLS Plus arba HLS Set Advanced rinkiniu naudojimo trukmė yra 5 dienos.
Jei dengtos HLS kanulės naudojamos ne kartu su aukščiau išvardintais rinkiniais, maksimali HLS kaniulių naudojimo trukmė yra 6 valandos.

3 Indikacijos

Gaminį galima naudoti užtikrinant prieigą į kraujagyslę. Dažniausios kanulės įvedimo priežastys yra:

- arterijos, pvz., šlaunies arterijos kaniuliacija;
- venos, pvz., šlaunies venos (v. femoralis) arba vidinės Jungo venos (v. jugularis interna) kaniuliacija.

4 Kontraindikacijos

Gaminio su BIOLINE Coating (heparino ir albumino danga) negalima naudoti šiais atvejais:

- jeigu žinoma, kad pacientas labai jautrus heparinui (alergija heparinui);
- jeigu pacientui nustatyta arba pagal anamnezę žinoma heparino sukelta II tipo trombocitopenija (HIT).

Gaminio negalima naudoti esant tokioms sąlygoms:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Žinoma tikslinės kraujagyslės disekcija
- Sunki periferinių arterijų liga, įskaitant stiprią kraujagyslių kalcifikaciją
- Esamas kraujagyslių protezas arba intravaskulinis stentas numatytoje kaniuliacijos vietoje
- Žinomas kraujagyslės skersmens ir numatomos įleisti kaniulės dydžių neatitikimas
- Žinoma dalinė arba visiška tikslinės kraujagyslės okliuzija.

Jei gaminys naudojamas pagal nurodytas naudojimo sąlygas ir pagal paskirtį, papildomų kontraindikacijų nežinoma.

5 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

5.1 Pagrindiniai saugos nurodymai

- Nesilaikant nurodytos paskirties nuostatų galima sunkiai ar net mirtinai sužaloti pacientą.
  - Naudokite gaminį tik taip, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje.
  - Prieš pradėdami darbą atidžiai perskaitykite visą naudojimo instrukciją.
  - Laikykitės visų nuorodų dėl gaminio.
  - Taip pat laikykitės papildomai naudojamų komponentų naudojimo nurodymų.
- Nežinant, kaip naudotis gaminiu, galima sunkiai ar net mirtinai sužaloti pacientą.
  - Gaminį gali naudoti tik patyręs gydytojas.
  - Procedūros eigą ir tinkamą gaminio naudojimą turi tikrinti gydantis gydytojas.
- Naudojant nesterilų ar pažeistą gaminį galima sukelti paciento, naudotojo ir trečiųjų šalių infekciją.
  - Gaminį naudokite tik tada, kai jis yra sterilus.
  - Nenaudokite gaminio, jei gaminys arba sterili jo pakuotė yra pažeisti.
  - Laikykitės nurodytos ant pakuotės galiojimo datos.
  - Dirbdami su gaminiu, griežtai laikykitės aseptikos principų.
- Dėl gaminio modifikacijos gali būti sunkiai ar net mirtinai sužalotas pacientas.
  - Gaminio nemodifikuokite.
- Pakartotinai sterilizuojant, gaminį galima pažeisti. Taip kraujo tiekimas gali būti nepakankamas aprūpinimas ir atsiranda paciento, naudotojo ir trečiųjų šalių infekcijos rizika.
  - Gaminio pakartotinai nesterilizuokite.
  - Nenaudokite pakartotinai sterilizuotų gaminių.
- Naudojamos medžiagos gali sukelti alergines reakcijas.
  - Prieš naudodami su pacientu aptarkite galimas pasekmes.
- Gaminio nenaudokite šalia MRT įrenginių.

5.2 Ekstrakorporinės cirkuliacijos saugos nurodymai

- Naudojant ekstrakorporinę cirkuliaciją pacientui gali pasireikšti žinomas šalutinis poveikis, pavyzdžiui, infekcija, hemolizė, embolija, postperfuzinis sindromas ir organų pažeidimai.
  - Stebėkite pacientą, ar nepasireiškė joks šalutinis poveikis.
- Jeigu antikoaguliacija nepakankama arba apskritai netaikoma, gali užsikimšti ekstrakorporinė cirkuliacijos sistema ir paciento apytakos sistema. Tokiu atveju pacientui gresia nepakankamas aprūpinimas, hemolizė arba trombų susidarymas.
  - Ekstrakorporinės cirkuliacijos privalumus palyginkite su sisteminio antikoaguliacinio gydymo rizika.
  - Naudokite krešėjimą slopinančius vaistus, pvz., heparinų arba argatrobaną.
  - Reguliariai tikrinkite krešėjimą stabdančių vaistų poveikį, pamatuodami ACT rodiklį (ACT = activated clotting time). Svarbu, kad ACT rodiklis nenukristų žemiau deramo dydžio, atitinkančio paskirtį.
  - Reguliariai tikrinkite paciento kraujo krešėjimo būseną. Už krešėjimo protokolo pildymą atsako atsakingasis naudotojas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Atsipalaidavus nepritvirtintoms žarnelių jungtims pacientui galima sukelti oro emboliją ir jis gali netekti kraujo.
  - Patikrinkite, ar žarnelių jungtys yra tvirtos ir sujungtos tinkamai.
  - Užfiksuokite visas žarnelių sistemos jungtis žarnelių rišikliais.
- Jei ekstrakorporinės cirkuliacijos metu kyla komplikacijų dėl HLS kaniulės, ją reikia kuo greičiau pašalinti. Jei reikia, galima atlikti kaniuliaciją kitoje tinkamoje prieigos vietoje naudojant naują kaniulę.

5.3 Kaniulių saugos nuorodos

- Arterinės HLS kaniulės pritaikytos infuzijai, o veninės HLS kaniulės yra pritaikytos drenažui. Maquet Cardiopulmonary nerekomenduoja arterinių HLS kaniulių naudoti drenažui, o veninių HLS kaniulių naudoti infuzijai. Atsižvelgdamas į paciento būklę, gydytojas pats privalo nuspręsti, ar galima kaniules naudoti sukeitus vietomis. Jei drenažui naudojate arterinę kaniulę, pasirūpinkite, kad per Luer užrakto jungtį į vidų nepatektų oro. Jei drenažui naudojate arterinę kaniulę, niekada nenuimkite Luer užrakto dangtelio, kad į vidų nepatektų oro.
- Atidžiai pasirinkite kaniulės dydį, tinkamą konkrečiam pacientui. Įsitikinkite, kad kraujagyslės skersmuo yra tinkamas.
- Prieš kaniuliaciją gydytojas turi įsitikinti, kad kraujagyslės skersmuo yra pakankamai didelis, kad būtų užtikrinta tinkama galūnių perfuzija.
- Kaniulę tvirtinkite tik prie tam numatyto taško. Atkreipkite dėmesį į gnybto ženklą.
- Jei kaniulė naudojama veninei kaniuliacijai, atkreipkite dėmesį į venų užsikimšimo požymius distaliai nuo kaniulės įvedimo vietos.
- Tracheotomijos metu kyla pavojus pažeisti kraujagyslę (v. thyroidea inferior). Jei atliksite tracheotomiją, kol pacientas bus prijungtas prie ekstrakorporinės gyvybės palaikymo sistemos, kraujagyslių pažeidimas ekstrakorporiniu kateteriu gali sukelti kraujavimą ir galimą oro patekimą į kateterį, dėl to pacientui galima sukelti oro emboliją.
  - Jei reikia naudoti ekstrakorporinę gyvybės palaikymo sistemą, tracheotomijos venkite.
  - Prieš intervencinę procedūrą patikrinkite kraujo krešėjimą.
  - Jei nėra aplinkybių, dėl kurio tracheotomijos nebūtų galima atlikti, pacientą paguldykite taip, kad galva būtų žemiau už kojas, ir tracheotomiją atlikite šioje padėtyje.
  - Prieš pjūvį ultragarsu vizualizuokite skydliaukės sritį, kad matytumėte kraujagysles, kurios gali trukdyti procedūrai, ir taip išvengtumėte jų pažeidimo.
- Kaniulę įstatykite tik ekstrakorporinei cirkuliacijai numatytai naudojimo trukmei.
- Perkeliant arba transportuojant pacientą, kyla pavojus ištraukti arba mechaniškai pažeisti kaniules. Todėl tokius veiksmus atlikite ypač atsargiai.
- Pasirūpinkite, kad kaniulė nebūtų veikiama tempimo apkrovų.
- Pasirūpinkite apsaugoti kaniulę nuo mechaninio poveikio.
- Laikykite gaminį saugiu atstumu nuo magnetinio rezonanso tomografo.
- Jei naudojamas šaltas tirpalas (pvz., kardioplegijos tirpalas), kaniulė gali būti ne tokia lanksti.

6 Informacija apie gaminį

6.1 Techniniai duomenys

Ypatybės	**PAS..., PAL..., PVS..., PVL...**
Arterinių kaniulių dydžiai	13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5,7 mm), 19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm)
Veninių kaniulių dydžiai	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 29 Fr (9,7 mm)
Įleidžiami kaniulių ilgiai	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Jungtis	3/8" (9,53 mm)
Medžiaga	
Kaniulė	Poliuretanas (PUR), nerūdijantysis plienas

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medžiaga	
Įvediklis	Polipropilenas (PP), be ftalatų, suminkštintas polivinilchloridas (PVC-P) su bario sulfatu ($BaSO_4$), be DEHP
Jungtis	Polikarbonatas (PC)
Dangtelis	Polipropilenas (PP)
Raudonas dangtelis	Termoplastinis elastomeras (TPE)
Mėlynas dangtelis	Termoplastinis elastomeras (TPE)
Tvirtinimas prie odos	Polipropilenas (PP)
Kabelių rišiklis	Poliamidas (PA 6.6)
Pakuotė:	
■ Sterilus maišelis	Polietilenas (PE), "Tyvek"
■ Pakuotė, tvirtinimas prie odos	Poliamidas (PA) / polietilenas (PE), "Tyvek"
■ Pakuotė, kabelių rišiklis	Polietilentereftalatas (PET), medicininis popierius
■ Kartono dėžė	Gofruotas kartonas

Papildoma informacija
Pagal atskirą prašymą galima gauti tokią informaciją:
■ Informacija apie dangos uždengimą
■ Informacija apie dangos biologinį aktyvumą
■ Informacija apie dangos nuėmimą

6.2 Pakuotė ir laikymas

Pristatomas gaminys yra sterilus ir be pirogenų. Sterilumas užtikrinamas tol, kol pakuotė neatidaroma ar nesugadinama, o tinkamumo laikas nėra pasibaigęs. Gaminys turi būti laikomas vėsioje, tamsioje, sausoje ir termostatinėje laikymo temperatūroje +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Vaistinėse, ligoninėse ar sandėliuose pasitaikantis nuokrypis iki +30 °C (+86 °F) yra leistinas. Laikinas temperatūros šuolis iki +40 °C (+104 °F) yra leistinas, jeigu vidutinė kinetinė temperatūra neviršija +25 °C (+77 °F) ir toks temperatūros šuolis trunka ne ilgiau nei 24 valandas. Jei turite klausimų dėl mūsų gaminių laikymo temperatūros sąlygų ar vidutinės kinetinės temperatūros apskaičiavimo, susisiekite tiesiogiai su Getinge.

7 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS!

Gaminio arba pakuotės pažeidimai.

Naudojant nesterilų ar sugedusį gaminį, pacientui kyla infekcijos pavojus.

- Prieš naudodami, atidžiai apžiūrėkite sterilią pakuotę. Ypatingą dėmesį atkreipkite į tai, ar nėra drėgmės, atvirų vietų ar nešvarumų.
- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite gaminį. Ypatingą dėmesį atkreipkite į tai, ar nėra medžiagos pažeidimų, įtrūkių, įbrėžimų ir lūžių.

HLS kaniulę galima įvesti į jau paruoštą kraujagyslę stebint arba perkutaniniu būdu Seldingerio metodu. Įvedimo techniką pagal gautus duomenis turi parinkti gydytojas. Išimkite komponentus, skirtus atlikti įvedimą Seldingerio būdu, ir laikykitės pridedamos naudojimo instrukcijos.

ATSARGIAI! Jei reikia, prieš įvesdami į kaniulę, sudrėkinkite įvediklį steriliu druskos tirpalu.

ATSARGIAI! Prieš įleisdami kaniulę patikrinkite, kaip įvediklis juda. Įvediklis turi būti laisvas ir judėti be kliūčių.

ATSARGIAI! Įsitikinkite, kad įvediklio antgalis išsikiša iš kaniulės antgalio ir kad tarp kaniulės ir įvediklio nėra jokio tarpo.

ATSARGIAI! Kai naudojate arterinę kaniulę, prieš naudojimą patikrinkite, ar tvirtai uždengtas Luer užrakto dangtelis.

ATSARGIAI! Kraujagyslė turi būti pakankamai didelio skersmens, kad būtų galima užtikrinti perfuziją ir veninio kraujo grįžtamąjį srautą.

1 Įstatykite įvediklį ir kaniulę ir užfiksuokite jį kaniulės dangtelyje. Įvediklio rankena turi būti įstatyta į dangtelį ir jame užsifiksuoti.

lt

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATSARGIAI! Kaniulę su įvediklių galima naudoti tik su 0,97 mm (0,038") skersmens kreipiamuoju laidu.

2 Stumkite kaniulę su įstatytu įvediklių per kreipiamąjį laidą iki punkcijos vietos.

ATSARGIAI! Nekiškite kaniulės per giliai į kraujagyslę.

ATSARGIAI! Jei kaniulė įvedama ne iki atramos, ją reikia išmatavus užfiksuoti.

ATSARGIAI! Įvesdami kaniulę kreipiamojo laido nestumkite giliau į kraujagyslę.

ATSARGIAI! Jei įvesdami jaučiate didesnį pasipriešinimą, patraukite kaniulę atgal ir naudodami vizualizacijos priemones nustatykite to priežastį.

ATSARGIAI! Stebėkite kreipiamojo laido stūmimą ir padėtį naudodami tinkamą vizualizacijos metodą.

3 Atsargiai įveskite įvediklio antgalį 3–5 cm į kraujagyslę. Suimkite ir pritvirtinkite kreipiamąjį laidą, kol kaniulė pasislinks į norimą padėtį. Lengvai sukdami laidą, kol stumiate kaniulę, palengvinsite judėjimą.

ATSARGIAI! Ištraukiant kreipiamąjį laidą, kaniulė neturi pajudėti iš jai skirtos padėties.

4 Ištraukite kreipiamąjį laidą.

ATSARGIAI! Įvediklį ištraukite tik tada, kai kreipiamasis laidas yra ištrauktas.

ATSARGIAI! Nespauskite kaniulės gnybtu, kai kaniulėje yra įvediklis.

ATSARGIAI! Kad per dangtelį nebėgtų kraujas, pirmiausiai patraukite įvediklį ašine kryptimi iki distalinės gylio žymės atgal. Prieš ištraukdami įvediklį iki galo, suspauskite kaniulę gnybtu numatytoje vietoje.

5 Ištraukite įvediklį iš kaniulės ir suspauskite kaniulę tam numatytoje vietoje. Atkreipkite dėmesį į gnybto ženklą.

ATSARGIAI! Kruopščiai pašalinkite iš kaniulės orą.

6 Atsargiai nuimkite nuo kaniulės dangtelį ir prijunkite kaniulę prie atitinkamos žarnelės jungties.
Prijunkite kaniulę vykdydami toliau nurodytus veiksmus.

- Stumkite žarnelę į jungtį iki atramos.
- Nustatykite kabelio rišiklį maždaug 5 mm prieš jungties prijungimo tašką ant pirmojo žiedo ir tvirtai užveržkite jį atitinkamu instrumentu.
- Įstatykite antrą kabelio rišiklį tarp pirmo kabelio rišiklio ir jungties prijungimo ir tvirtai užveržkite. Abiejų kabelio rišiklių ąsos turi užeiti viena ant kitos.

ATSARGIAI! Pasirūpinkite, kad drenažo metu nebūtų siurbiama iš kraujagyslių šalia veninės kaniulės.

ATSARGIAI! Saugiai pritvirtinkite kaniulę prie kraujagyslės arba aplinkinių audinių, kad ji netyčia nepasislinktų ekstrakorporinės cirkuliacijos metu.

ATSARGIAI! Jei siūlo kilpa eina tiesiai aplink viela sutvirtintą sekciją, kaniulė gali būti perpjauta, sulenkta ar sugadinta. Pritvirtinkite kaniulę neslystančiu spaustuku palei standžias jungtis taip, kad įvedimo vietoje ji nesulinktų.

7 Saugiai pritvirtinkite kaniulę prie kraujagyslės. Tam naudokite pridedamą nuimamą tvirtinimo prie odos įrankį arba kaip alternatyvą galite naudoti siuvimo medžiagai kaniulės gale esančią angą. Ant nuimamo tvirtinimo prie odos yra angos, skirtos siūlės medžiagai.

Kad būtų galima užtikrinti ekstrakorporinę cirkuliaciją, vadovaukitės naudojamų žarnelių naudojimo instrukcija.

- **ATSARGIAI!** Rentgenu, transezofagine echokardiografija ar kitu tinkamu būdu patikrinkite, ar kaniulė yra tinkamoje padėtyje. Tikrinkite reguliariai.

- **ATSARGIAI!** Kaniulę įveskite taip, kad ji nesulinktų.

- **ATSARGIAI!** Reguliariai tikrinkite sujungimo vietą tarp kaniulės ir žarnelių rinkinio.

- **ATSARGIAI!** Stebėkite, ar nėra požymių, rodančių nepakankamą galūnių perfuziją.

- **ATSARGIAI!** Sėkmingai implantavę nuvalykite įvedimo vietą ir sausai užbintuokite. Bintuodami pasirūpinkite, kad prireikus būtų galima greitai pasiekti įvedimo vietą.

lt

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Baigę ekstrakorporinę cirkuliaciją atsargiai ištraukite kanulę iš kraujagyslės ir tinkamai apsaugokite įvedimo vietą.

8 Atlikite kaniulių priežiūrą

- Pasirūpinkite, kad įvedimo vieta ir tvirtinimas prie odos būtų sausi. Patikinkite įvedimo vietą ir tvirtinimą prie odos, kai keičiate tvarsčius, ar neatsirado spaudimo taškų ar uždegimo požymių.
- **ATSARGIAI!** Kaniulės nevalykite acetonu ar benzinu.
  Įvedimo vietą ir tvirtinimą prie odos nuvalykite antiseptiku keisdami tvarsčius arba tvirtinimą prie odos.

9 Utilizavimas ir techninė priežiūra

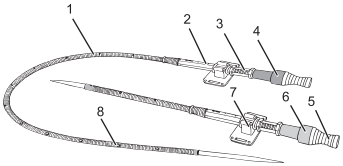
- Gaminį utilizuokite pagal galiojančias taisykles dėl užterštų gaminių utilizavimo, pakuotes utilizuokite pagal nacionalinius teisės aktus.
- Jei turite klausimų, iškilo problemų arba neveikia funkcijos, kreipkitės į Maquet Cardiopulmonary įgaliotąją techninės priežiūros tarnybą arba tiesiai į Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

1 Opis

Kaniula HLS firmy Maquet Cardiopulmonary jest kaniulą wzmacnianą drutem, o cienkich ściankach z poliuretanu. Przeźroczysty fragment proksymalny nie jest wzmocniony drutem i można go zaciskać. Każda kaniula dostarczana jest z zamontowanym łącznikiem 3/8" oraz przyrządem wprowadzającym pozwalającym na ujęcie prowadnicy o grubości do 0,97 mm (0,038"). Opcjonalnie wraz z kaniulą dostępny jest zestaw do wprowadzania techniką Seldingera. Opcjonalnie dostępna jest kaniula z powłoką BIOLINE Coating lub SOFTLINE Coating. Kaniula HLS dostępna jest w różnych rozmiarach i długościach.



1 Wzmocnienie drutem
2 Oznaczenie miejsca zaciskania
3 Łącznik
4 Niebieska zatyczka, kaniula żylna
5 Przyrząd wprowadzający
6 Czerwona zatyczka, kaniula tętnicza
7 Mocowanie do skóry
8 Otwór do drenażu

Produkt może być używany wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy. Lekarz musi posiadać doświadczenie w kaniulowaniu naczyń oraz prawidłowym postępowaniu w razie komplikacji.
Produkt można stosować w zamierzonym zakresie natężeń przepływu u wszystkich pacjentów, niezależnie od wieku, wzrostu i wagi.
Produkt należy używać w warunkach szpitalnych zachowując warunki aseptyczne.
W przypadku produktów powlekanych należy przestrzegać instrukcji użytkowania dołączonej do produktu.

- BIOLINE Coating lub
- SOFTLINE Coating

2 Przeznaczenie

Kaniula HLS jest przeznaczona do kaniulowania wszystkich pasujących naczyń (np. naczyń udowych) i ustanawiania tym samym połączenia do krążenia pozaustrojowego.
Maksymalny czas stosowania niepowlekanych kaniul HLS wynosi 6 godzin.
Czas stosowania kaniul HLS z powłoką BIOLINE Coating, w połączeniu z zestawami PLS Set, PLS Set Plus lub HLS Set Advanced firmy Maquet Cardiopulmonary wynosi maksymalnie 30 dni.
Czas stosowania kaniul HLS z powłoką SOFTLINE Coating, w połączeniu z zestawami HIT Set PLS Plus lub HIT Set Advanced firmy Maquet Cardiopulmonary wynosi maksymalnie 5 dni.
Jeżeli powlekane kaniule HLS nie są stosowane łącznie z wyżej wymienionymi zestawami, ich maksymalny czas stosowania wynosi 6 godzin.

3 Wskazania

Produkt może być stosowany do zabiegu kaniulowania. Typowe procedury kaniulowania naczyń to:

- Kaniulowanie tętnicy, na przykład tętnicy udowej
- Kaniulowanie żyły, na przykład żyły udowej lub żyły szyjnej wewnętrznej

pl

4 Przeciwwskazania

Produktu z BIOLINE Coating (powłoka heparynowo-albuminowa) nie wolno stosować w przypadku:

- pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na heparynę (alergia na heparynę)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- pacjentów z aktualną lub znaną z wywiadu chorobowego trombocytopenią typu II (HIT) wywoływaną heparyną

Produktu nie wolno stosować w następujących warunkach zastosowania:

- Rozpoznane rozwarstwienie naczynia docelowego
- Ciężkie przypadki choroby tętnic obwodowych, łącznie z ciężkim zwapnieniem naczyń
- Wszczepiona proteza naczyniowa lub stent wewnątrznaczyniowy w miejscu planowanej kaniulacji
- Rozpoznana dysproporcja pomiędzy średnicą naczynia a planowanym rozmiarem kaniuli
- Rozpoznana częściowa lub całkowita okluzja naczynia docelowego

Jeśli produkt jest używany zgodnie z przeznaczeniem i podanymi warunkami zastosowania, brak jest dalszych znanych przeciwwskazań.

5 Ostrzeżenia i środki ostrożności

5.1 Zasadnicze wskazówki bezpieczeństwa

- Nieprzestrzeganie przeznaczenia produktu może prowadzić do ciężkiego zranienia lub śmierci pacjenta.
  - Produkt należy stosować wyłącznie w sposób zgodny z niniejszą instrukcją użytkowania.
  - Przed użyciem produktu należy zapoznać się z pełną treścią instrukcji użytkowania.
  - Należy przestrzegać wszelkich informacji umieszczonych na produkcie.
  - Ponadto należy przestrzegać instrukcji użytkowania wszelkich stosowanych elementów dodatkowych.
- Niedostateczna wiedza na temat zastosowania produktu może grozić poważnym zranieniem lub śmiercią pacjenta.
  - Produkt może być stosowany wyłącznie przez doświadczonego lekarza.
  - Za wybór sposobu postępowania oraz właściwe zastosowanie odpowiada lekarz przeprowadzający zabieg.
- Stosowanie niesterylnych lub uszkodzonych produktów może prowadzić do zakażenia pacjenta, użytkownika lub osób trzecich.
  - Produkt może być stosowany wyłącznie w stanie sterylnym.
  - Jeżeli produkt lub jego sterylne opakowanie są uszkodzone, nie wolno go używać.
  - Należy przestrzegać daty ważności naniesionej na opakowaniu.
  - Podczas stosowania produktu należy przestrzegać ścisłej aseptyki.
- Wprowadzanie modyfikacji w produkcie może grozić poważnym zranieniem lub śmiercią pacjenta.
  - Nie modyfikować produktu.
- Resterylizacja może spowodować uszkodzenie produktu. Może to prowadzić do niedostatecznego zaopatrzenia pacjenta oraz zakażenia pacjenta, użytkownika lub osób trzecich.
  - Nie należy poddawać produktu ponownej sterylizacji.
  - Nie należy używać produktów resterylizowanych.
- Materiały zastosowane w produkcie mogą powodować reakcje alergiczne.
  - Przed zastosowaniem należy pouczyć pacjenta o możliwych konsekwencjach.
- Nie używać produktu w pobliżu urządzeń do rezonansu magnetycznego.

5.2 Wskazówki bezpieczeństwa dotyczące krążenia pozaustrojowego

- Zastosowanie krążenia pozaustrojowego może powodować u pacjenta znane działania niepożądane, takie jak np. zakażenia, hemoliza oraz uszkodzenia narządów.
  - Należy regularnie kontrolować stan pacjenta pod kątem ewentualnych działań niepożądanych.
- Brak antykoagulacji lub niedostateczna antykoagulacja prowadzi do zamknięcia układu krążenia pozaustrojowego, a tym samym układu krążenia pacjenta. Może to prowadzić do niedostatecznego zaopatrzenia, hemolizy lub powstania zakrzepów u pacjenta.
  - Należy rozważyć korzyści płynące z zastosowania krążenia pozaustrojowego w stosunku do ryzyka ogólnoustrojowej antykoagulacji.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Należy stosować leki przeciwkrzepliwe, np. heparynę lub Argatroban.
  - Należy w regularnych odstępach czasu kontrolować działanie leków przeciwkrzepliwych poprzez oznaczenie wartości ACT (ACT = Activated clotting time). Zwrócić uwagę, aby wartość ACT nie spadła poniżej wartości odpowiedniej do zastosowania.
  - Należy regularnie kontrolować krzepliwość krwi pacjenta. Za prowadzenie protokołu z kontroli krzepliwości krwi odpowiedzialny jest użytkownik.
- Odłączenie niezabezpieczonych połączeń przewodów może prowadzić do utraty krwi i zatorów powietrznych u pacjenta.
  - Należy kontrolować połączenia przewodów pod kątem prawidłowego i pewnego montażu.
  - Wszystkie połączenia przewodów należy zabezpieczyć opaskami do przewodów.
- Jeśli podczas krążenia pozaustrojowego dojdzie do komplikacji spowodowanej kaniulą HLS, należy ją możliwie jak najszybciej usunąć. W razie potrzeby można przeprowadzić w innych odpowiednim miejscu ponowne kaniulowanie z użyciem nowej kaniuli.

5.3 Wskazówki bezpieczeństwa dotyczące kaniul

- Kaniule tętnicze HLS są przystosowane do infuzji, natomiast kaniule żylne HLS do drenażu. Firma Maquet Cardiopulmonary stanowczo odradza stosowania tętniczych kaniul HLS do drenażu lub żylnych kaniul HLS do infuzji. W zależności od stanu pacjenta, decyzja o odwrotnym zastosowaniu kaniul pozostaje w gestii lekarza. Jeżeli kaniula tętnicza jest stosowana do drenażu, do zestawu może dostać się powietrze poprzez łącznik Luer Lock. Jeżeli kaniula tętnicza jest stosowana do drenażu, pod żadnym pozorem nie należy zdejmować zatyczki Luer Lock, aby nie dopuścić do przedostania się powietrza do zestawu.
- Rozmiar kaniuli należy dokładnie dobrać do danego pacjenta. W razie potrzeby należy określić średnicę naczynia.
- Przed kaniulowaniem lekarz musi się upewnić, że średnica naczynia jest wystarczająca, aby zapewnić adekwatną perfuzję kończyn.
- Kaniulę należy zaciskać jedynie w przewidzianym do tego celu miejscu. Przestrzegać oznakowań w miejscu do zaciskania.
- Jeżeli kaniula jest stosowania do kaniulowania żył, należy zwrócić uwagę na oznaki żylnego przekrwienia biernego dystalnie w stosunku do miejsca wprowadzania kaniuli.
- Podczas tracheotomii istnieje ryzyko uszkodzenia naczynia (żyły tarczowej dolnej). Podczas tracheotomii, podczas której pacjent pozostaje podłączony do systemu pozaustrojowego podtrzymywania funkcji życiowych, uszkodzenie naczynia w okolicy cewnika tego systemu może doprowadzić do krwawienia, a także potencjalnego przedostania się powietrza do cewnika i zatoru powietrznego u pacjenta.
  - Należy unikać stosowania tracheotomii, gdy niezbędne jest całkowite pozaustrojowe podtrzymywanie funkcji życiowych.
  - Przed interwencją należy skontrolować parametry układu krzepnięcia u pacjenta.
  - Jeżeli nie występują przeciwwskazania, ułożyć pacjenta w pozycji pochylonej głową w dół i przeprowadzić tracheotomię w tej pozycji.
  - Przed wykonaniem nacięcia należy uwidocznić okolicę tarczycy na USG, aby zidentyfikować potencjalnie przeszkadzające naczynia i uniknąć ich uszkodzenia.
- Kaniulę należy stosować wyłącznie przez czas trwania krążenia pozaustrojowego.
- Podczas przemieszczania i transportu pacjenta istnieje niebezpieczeństwo odłączenia kaniul wskutek obciążeń i mechanicznych uszkodzeń. Dlatego też czynności te należy wykonywać z największą ostrożnością.
- Należy unikać obciążeń oddziałujących na kaniulę.
- Należy unikać mechanicznego nadwyrężania kaniuli.
- Produkt trzymać z dala od rezonansu magnetycznego.
- Jeśli stosowane są zimne roztwory (np. roztwór do kardioplegii), kaniula może stać się mniej giętka.

pl

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Dane produktu

6.1 Dane techniczne

Właściwości	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Rozmiary tętnicze	13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5,7 mm), 19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm)
Rozmiary żylne	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 29 Fr (9,7 mm)
Głębokość wprowadzania kaniuli	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Łącznik	3/8" (9,53 mm)
Materiał	
Kaniula	Poliuretan (PUR), stal nierdzewna
Przyrząd wprowadzający	Polipropylen (PP), bezftalanowy, zmiękczony polichlorek winylu (PVC-P) z siarczanem baru ($BaSO_4$), nie zawiera DEHP
Łącznik	poliwęglan (PC)
Zatyczka	polipropylen (PP)
Zatyczka czerwona	Elastomer termoplastyczny (TPE)
Zatyczka niebieska	Elastomer termoplastyczny (TPE)
Mocowanie do skóry	polipropylen (PP)
Opaski do przewodów	poliamid (PA 6.6)
Opakowanie:	
■ Woreczek jałowy	polietylen (PE), Tyvek
■ Opakowanie mocowania do skóry	poliamid (PA)/polietylen (PE), Tyvek
■ Opakowanie opaski do przewodów	politereftalan etylenu (PET), papier medyczny
■ Karton	tektura falista
Informacje dodatkowe	
Na życzenie udostępniamy następujące dane:	
■ Informacje dotyczące pokrycia powłoki	
■ Informacje dotyczące bioaktywności powłoki	
■ Informacje dotyczące oderwania powłoki	

6.2 Opakowanie i przechowywanie

Dostarczony produkt jest sterylny i niepirogenny. Sterylność jest gwarantowana, o ile opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone, a data ważności nie została przekroczona. Do czasu zastosowania produkt musi być przechowywany w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu oraz w warunkach termostatycznych w temperaturze +15°C ... +25°C (+59°F ... +77°F). Dopuszczalne są odchylenia do +30°C (+86°F), występujące w aptekach, szpitalach lub magazynach. Przejściowe wartości szczytowe temperatury do +40°C (+104°F) są dozwolone, o ile nie zostaje przekroczona średnia temperatura kinetyczna +25°C (+77°F), a wartości szczytowe nie utrzymują się dłużej niż 24 godziny.

W przypadku pytań dotyczących temperatury przechowywania naszych produktów oraz wyliczenia średniej temperatury kinetycznej, prosimy o kontakt bezpośrednio z firmą Getinge.

pl

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Stosowanie

⚠ OSTRZEŻENIE!

Ryzyko uszkodzenia produktu lub opakowania.

Niesterylny lub uszkodzony produkt może prowadzić do zakażenia pacjenta.

- Przed użyciem należy przeprowadzić dokładną kontrolę wzrokową sterylnego opakowania. Należy zwrócić szczególną uwagę na wilgoć, otwarte miejsca lub zanieczyszczenia.
- Przed użyciem należy przeprowadzić dokładną kontrolę wzrokową produktu. Należy zwrócić szczególną uwagę na uszkodzenia materiałów, pęknięcia, zadziory i złamania.

Kaniula HLS może być wprowadzana do wcześniej spreparowanego naczynia pod kontrolą wzrokową lub przezskórnie techniką Seldingera. Wybór techniki wprowadzania jest w gestii lekarza kierującego się swoją oceną i doświadczeniem. Elementy do przeprowadzania zabiegu techniką Seldingera dostarczane są w oddzielnym zestawie wprowadzającym i należy przestrzegać dołączonej do niego instrukcji użytkowania.

PRZESTROGA! W razie potrzeby zwilżyć przyrząd wprowadzający sterylnym roztworem soli kuchennej przed wprowadzeniem do kaniuli.

PRZESTROGA! Przed użyciem kaniuli należy sprawdzić swobodę ruchu przyrządu wprowadzającego. Przyrząd wprowadzający musi się przesuwać swobodnie i bez przeszkód.

PRZESTROGA! Upewnić się, że końcówka przyrządu wprowadzającego wystaje z końcówki kaniuli i że nie ma przerwy pomiędzy kaniulą a przyrządem wprowadzającym.

PRZESTROGA! W przypadku zastosowania kaniuli tętniczej, przed użyciem należy sprawdzić prawidłowe osadzenie kapturków Luer Lock.

PRZESTROGA! Naczynie musi być wystarczająco duże, aby zapewnić perfuzję i żylny strumień zwrotny.

1 Przyrząd wprowadzający należy zamontować na kaniuli i zamocować go w kapturku kaniuli. Uchwyt na przyrządzie musi wejść w zatrzask na kapturku i zostać tym samym zablokowany.

PRZESTROGA! Kaniulę z przyrządem wprowadzającym wprowadzać wyłącznie z użyciem prowadnicy o średnicy 0,97 mm (0,038").

2 Kaniulę z zamontowanym przyrządem wprowadzającym przysunąć po prowadnicy do miejsca punkcji.

PRZESTROGA! Kaniuli nie wprowadzać zbyt daleko do naczynia.

PRZESTROGA! Jeżeli kaniula nie zostanie wprowadzona do oporu, musi zostać odpowiednio zamocowana.

PRZESTROGA! Przy wprowadzaniu kaniuli prowadnicy nie wolno wsunąć głębiej do naczynia.

PRZESTROGA! Jeżeli podczas wprowadzania poczujemy zwiększony opór, należy wycofać kaniulę i znaleźć przyczynę za pomocą odpowiedniego badania obrazowego.

PRZESTROGA! Przesuwanie i ustawienie prowadnicy należy kontrolować z wykorzystaniem odpowiednich metod obrazowania.

3 Ostrożnie wprowadzić końcówkę przyrządu wprowadzającego 3 do 5 cm do wnętrza naczynia. Należy zamocować nieruchomo prowadnicę aż do ustawienia kaniuli w wymaganej pozycji. Przesuwanie kaniuli można sobie ułatwić lekko nią obracając.

PRZESTROGA! Przy usuwania prowadnicy nie może dojść do zmiany prawidłowej pozycji kaniuli.

4 Usunąć prowadnicę.

PRZESTROGA! Przyrząd wprowadzający należy usunąć dopiero po uprzednim usunięciu prowadnicy.

PRZESTROGA! Kaniuli nie należy zaciskać, dopóki znajduje się na niej przyrząd wprowadzający.

PRZESTROGA! Aby zapobiec utracie krwi przez zatyczkę, przyrząd wprowadzający wyciągnąć w kierunku osiowym początkowo jedynie do dystalnego oznaczenia głębokości. Zacisnąć kaniulę w przewidzianym do tego celu miejscu przed całkowitym usunięciem przyrządu wprowadzającego.

5 Usunąć przyrząd wprowadzający z kaniuli i zacisnąć kaniulę w przewidzianym do tego celu miejscu. Przestrzegać oznakowań w miejscu do zaciskania.

PRZESTROGA! Kaniule należy dokładnie odpowietrzyć.

pl

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Ostrożnie usunąć kapturek kaniuli i podłączyć kaniulę do odpowiedniego węża. Podłączyć kaniulę w następujący sposób:
   - Przesunąć wąż na łączniku aż do oporu.
   - Umieścić opaskę do przewodów ok. 5 mm od ograniczenia łącznika przy pierwszym pierścieniu i zacisnąć ją przy pomocy odpowiedniego instrumentu.
   - Drugą opaskę należy umieścić między pierwszą opaską a ograniczeniem łącznika i mocno zacisnąć. Pętle obu opasek winny znajdować się naprzeciw siebie.

PRZESTROGA! W trakcie drenażu unikać zasysania naczynia na kaniuli żylnej.

PRZESTROGA! Kaniulę należy dobrze zamocować na naczyniu lub otaczającej tkance, tak aby zapobiec przypadkowemu przemieszczeniu podczas krążenia pozaustrojowego.

PRZESTROGA! W przypadku owinięcia nici bezpośrednio wokół wzmocnionego drutem odcinka, może dojść do przecięcia, zagięcia lub uszkodzenia kaniuli. Kaniulę należy zamocować w taki sposób wokół sztywnych łączników przy użyciu zabezpieczenia przed ześlizgnięciem, aby ta nie uległa zagięciu w miejscu wprowadzania.

7 Kaniulę należy dobrze zamocować na naczyniu. Do tego celu należy stosować dostarczone usuwalne mocowania do skóry lub alternatywnie nacięcie na końcu kaniuli na szew. Na usuwalnym mocowaniu do skóry znajdują się otwory do przeprowadzenia szwu.

Aby przeprowadzić krążenie pozaustrojowe należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania danego zestawu wężów.

- **PRZESTROGA!** Prawidłową pozycję kaniuli można skontrolować za pomocą zdjęcia rentgenowskiego, echokardiografii przezprzełykowej lub w inny odpowiedni sposób. Kontrolę taką należy regularnie powtarzać.

- **PRZESTROGA!** Kaniulę należy kłaść w sposób uniemożliwiający jej zagięcie.

- **PRZESTROGA!** Należy regularnie kontrolować miejsce połączenia kaniuli z zestawem węży.

- **PRZESTROGA!** Zwrócić uwagę na oznaki niewystarczającej perfuzji kończyn.

- **PRZESTROGA!** Po udanej implantacji należy oczyścić miejsca założenia i połączyć je na sucho. Podczas łączenia należy zwrócić uwagę na możliwość szybkiego dostępu do miejsca założenia.

Po zakończeniu krążenia pozaustrojowego należy ostrożnie usunąć kaniulę z naczynia i zaopatrzyć miejsce jej wprowadzenia za pomocą odpowiedniej procedury.

8 Pielęgnacja kaniul

- Miejsce założenia kaniuli oraz mocowanie do skóry należy utrzymywać w stanie suchym. Podczas zmiany bandażu należy zbadać miejsce założenia kaniuli i szew na mocowaniu do skóry pod kątem ucisku i oznak zapalenia.
- **PRZESTROGA!** Do czyszczenia kaniuli nie stosować acetonu lub benzyny. Podczas zmiany bandażu lub wymiany mocowania do skóry oczyścić miejsce założenia kaniuli i mocowanie do skóry środkiem antyseptycznym.

9 Utylizacja i serwis

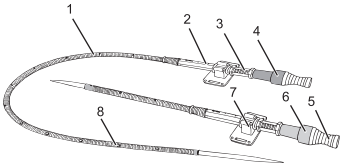
- Produkt należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi dla produktów kontaminowanych, a opakowanie zgodnie z przepisami krajowymi.
- W przypadku dodatkowych pytań, problemów lub stwierdzenia nieprawidłowego działania produktu prosimy o kontakt z regionalnym przedstawicielem Maquet Cardiopulmonary lub bezpośrednio z Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

1 Popis

Kanyla HLS společnosti Maquet Cardiopulmonary je drátem vyztužená, tenkostěnná kanyla zhotovená z polyuretanu. Transparentní proximální část není vyztužená drátem a lze ji zasvorkovat. Každá kanyla se dodává s předmontovaným konektorem 3/8" a také zavaděčem, který umožňuje umístění vodicího drátu až do 0,97 mm (0,038"). Jako volitelnou možnost lze dodat kanylu se zaváděcí soupravou pro Seldingerovu techniku. Jako volitelnou možnost lze dodat kanylu s povrchovou vrstvou BIOLINE Coating nebo SOFTLINE Coating. Kanyla HLS se dodává v různých velikostech a délkách.



1 Vyztužení drátem
2 Svorková značka
3 Konektor
4 Modrá čepička, venózní kanyla
5 Zavaděč
6 Červená čepička, arteriální kanyla
7 Kožní fixace
8 Drenážní otvor

Výrobek smí používat pouze vyškolení lékaři. Lékař musí mít zkušenosti s postupy kanylace cév a se správným zvládáním komplikací.
Výrobek lze v zamýšleném rozmezí průtokových rychlostí použít pro všechny pacienty, nezávisle na věku, tělesné hmotnosti a pohlaví.
Výrobek je nutno používat v klinickém prostředí za aseptických podmínek.
U výrobků s povrchovou vrstvou dodržujte jejich příslušný návod k použití.

- BIOLINE Coating nebo
- SOFTLINE Coating

2 Určený účel použití

Kanyla HLS je indikována ke kanylaci všech vhodných cév (např. femorální cévy) a tvoří spojení k mimotělnímu oběhu.
Maximální doba použití kanyly HLS, která není opatřena povrchovou vrstvou, činí 6 hodin.
Maximální doba použití kanyl HLS s povrchovou vrstvou BIOLINE Coating činí ve spojení se sadou PLS Set, PLS Set Plus nebo HLS Set Advanced společnosti Maquet Cardiopulmonary 30 dnů.
Maximální doba použití kanyl HLS s povrchovou vrstvou SOFTLINE Coating činí ve spojení se sadou HIT Set PLS Plus nebo HIT Set Advanced společnosti Maquet Cardiopulmonary 5 dnů.
Jestliže se kanyly HLS s povrchovou vrstvou nepoužívají s výše uvedenými sadami, činí maximální doba použití kanyly HLS 6 hodin.

3 Indikace

Výrobek lze použít pro postupy cévního přístupu. Typické postupy kanylace zahrnují:

- kanylaci tepny, například femorální tepny
- kanylaci žíly, například femorální žíly nebo vnitřní hrdelní žíly

4 Kontraindikace

Výrobek s povrchovou vrstvou BIOLINE Coating (povrchová vrstva s heparinem a albuminem) se nesmí používat v následujících případech:

- pacienti se známou přecitlivělostí na heparin (heparinová alergie),
- pacienti s aktuální či z anamnézy známou, heparinem indukovanou trombocytopenií typu II (HIT).

Výrobek se nesmí používat za následujících podmínek:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- známá disekce cílové cévy,
- závažné obstrukční onemocnění periferních tepen včetně těžké kalcifikace cév,
- existující cévní protéza nebo intravaskulární stent na plánovaném místě kanylace,
- známý nepoměr mezi průměrem cévy a plánovanou velikostí kanyly,
- známá částečná nebo úplná okluze cílové cévy.

Jestliže je výrobek používán v souladu s uvedenými podmínkami použití a v rámci určeného účelu použití, nejsou známy žádné další kontraindikace.

5 Varování a preventivní bezpečnostní opatření

5.1 Základní bezpečnostní pokyny

- Nedodržení určeného účelu použití může vést k vážným poraněním nebo ke smrti.
  - Používejte výrobek pouze podle tohoto návodu k použití.
  - Před použitím výrobku si přečtěte celý návod k použití.
  - Dodržujte všechny pokyny na výrobku.
  - Dodržujte také návody k použití komponent používaných jako doplňky.
- Chybějící znalosti použití výrobku mohou vést k vážným poraněním nebo ke smrti.
  - Výrobek smí používat pouze zkušený lékař.
  - Postup a správné umístění výrobku jsou na ošetřujícím lékaři.
- Použití nesterilních nebo vadných výrobků může vést k infekcím u pacienta, uživatele a třetích osob.
  - Výrobek používejte pouze tehdy, jestliže je sterilní.
  - Nepoužívejte výrobek, jestliže je výrobek nebo sterilní obal poškozen.
  - Respektujte datum použitelnosti uvedené na obalu.
  - Při manipulaci s výrobkem dbejte na přísnou asepsi.
- Modifikace na výrobku mohou vést k vážným poraněním nebo ke smrti pacienta.
  - Na výrobku neprovádějte modifikace.
- Resterilizací se výrobek může poškodit. To může vést k nedostatečnému zásobení pacienta a k infikování pacienta, uživatele a třetích osob.
  - Výrobek neresterilizujte.
  - Nepoužívejte žádné resterilizované výrobky.
- Použité materiály mohou vyvolat alergické reakce.
  - Před použitím poučte pacienta o možných následcích.
- Výrobek nepoužívejte v blízkosti přístrojů MRI.

5.2 Bezpečnostní pokyny k mimotělnímu oběhu

- Provádění mimotělního oběhu může u pacienta vyvolat známé vedlejší účinky, jako jsou např. infekce, hemolýza, embolie, postperfúzní syndrom a poškození orgánů.
  - Pacienta pravidelně kontrolujte z hlediska možných vedlejších účinků.
- Chybějící nebo nedostatečná antikoagulace vede k uzavření mimotělního oběhu a pacientova oběhu. To může u pacienta vést k nedostatečnému zásobení, hemolýze nebo k tvorbě trombů.
  - Zvažte přínosy mimotělního oběhu v porovnání s riziky systémové antikoagulace.
  - Použijte antikoagulancia, např. heparin nebo argatroban.
  - V pravidelných intervalech kontrolujte účinnost antikoagulancií měřením hodnoty ACT (ACT = activated clotting time – aktivovaná doba srážení). Dbejte na to, aby hodnota ACT neklesla pod hodnotu přiměřenou danému použití.
  - U pacienta pravidelně kontrolujte stav srážlivosti. Protokol pro řízení srážlivosti je zodpovědností odpovědného uživatele.
- Uvolnění nezajištěných hadicových spojů může u pacienta vést ke ztrátě krve a vzduchovým embolíím.
  - Zkontrolujte zda jsou hadicové spoje správně a bezpečně spojeny.
  - Všechny hadicové spoje systému hadiček zajistěte hadicovými sponami.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pokud by se během mimotělního oběhu vyskytla komplikace, která je způsobena HLS kanylou, měla by se tato co nejrychleji odstranit. Příp. se může na jiném vhodném místě přístupu znovu provést kanylace s novou kanylou.

5.3 Bezpečnostní pokyny ke kanylám

- Arteriální kanyly HLS jsou optimalizovány pro infuzi a venózní kanyly HLS pro drenáž. Společnost Maquet Cardiopulmonary nedoporučuje výslovně ani používat arteriální kanyly HLS k drenáži, ani venózní kanyly HLS k infuzi. V závislosti na stavu pacienta je zodpovědností lékaře rozhodnout, zda se kanyly použijí opačně. Použijete-li arteriální kanylu pro drenáž, může přes konektor Luer-Lock vniknout vzduch. Použijete-li arteriální kanylu pro drenáž, nikdy nesnímejte krytku Luer-Lock, aby se zabránilo vniknutí vzduchu.
- Pečlivě zvolte velikost kanyly pro individuálního pacienta. Určete příp. průměr cévy.
- Před kanylací musí lékař zajistit, aby byl průměr cévy dostatečně velký, aby byla zaručena adekvátní perfúze končetin.
- Kanylu svorkujte jen na místě k tomu určeném. Respektujte svorkovou značku.
- Jestliže se kanyla používá k žilní kanylaci, dávejte pozor na známky žilního městnání distálně k místu zavedení.
- Během tracheotomie existuje nebezpečí poranění cévy (vena thyroidea inferior). Jestliže provádíte tracheotomii, zatímco je pacient napojen na mimotělní podporu života, může poranění cévy v oblasti katétru mimotělní podpory života vést ke krvácení a možnému vniknutí vzduchu do katétru, které u pacienta vede ke vzduchové embolii.
  - Vyvarujte se tracheotomie, když je nutná kompletní mimotělní podpora života.
  - Před intervencí zkontrolujte stav srážení.
  - Jestliže neexistuje kritérium vyloučení, uložte pacienta do polohy s níže položenou hlavou a proveďte tracheotomii v této poloze.
  - Před incizí zobrazte pomocí ultrazvuku oblast štítné žlázy, abyste identifikovali potenciální rušivé cévy, a tím zabránili poranění cév.
- Používejte kanylu jen po dobu trvání mimotělního oběhu.
- Při překládání a přepravě pacienta existuje nebezpečí dekanylace v důsledku namáhání v tahu a mechanického poškození. Tato opatření proto provádějte s nejvyšší pečlivostí.
- Zabraňte namáháním v tahu na kanylu.
- Zabraňte mechanickým namáháním na kanylu.
- Dbejte na to, aby se výrobek nedostal do blízkosti tomografie magnetickou rezonancí.
- Jestliže se používají studené roztoky (např. kardioplegický roztok), může být kanyla méně ohebná.

6 Informace o výrobku

6.1 Technické údaje

Vlastnosti	**PAS..., PAL..., PVS..., PVL...**
Arteriální velikosti	13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5,7 mm), 19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm)
Venózní velikosti	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 29 Fr (9,7 mm)
Délky zavedení kanyly	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Konektor	3/8" (9,53 mm)
Materiál	
Kanyla	polyuretan (PUR), nerezavějící ocel
Zavaděč	polypropylen (PP), bezftalátový měkčený polyvinylchlorid (PVC-P) se síranem barnatým ($BaSO_4$), bez DEHP
Konektor	polykarbonát (PC)
Čepička	polypropylen (PP)
Červená čepička	termoplastický elastomer (TPE)
Modrá čepička	termoplastický elastomer (TPE)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Materiál	
Kožní fixace	polypropylen (PP)
Kabelové spony	polyamid (PA 6.6)
Obal:	
■ Sterilní vak	polyetylén (PE), Tyvek
■ Balení kožní fixace	polyamid (PA) / polyetylén (PE), Tyvek
■ Balení kabelových spon	polyetylénтereftalát (PET), medicínský papír
■ Karton	vlnitá lepenka

Další informace
Následující údaje lze získat na požádání:
■ Informace k pokrytí povrchové vrstvy
■ Informace k bioaktivitě povrchové vrstvy
■ Informace k uvolnění povrchové vrstvy

6.2 Balení a skladování

Výrobek se dodává sterilní a nepyrogenní. Sterilita je zaručena, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno a pokud není překročena doba použitelnosti. Výrobek se musí až do použití skladovat v chladu, tmě, suchu a při termostaticky udržované skladovací teplotě mezi +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Odchylky až do +30 °C (+86 °F), ke kterým dochází v lékárnách, nemocnicích nebo skladištích, jsou povoleny. Přechodná teplotní maxima až do +40 °C (+104 °F) jsou povolena, pokud nedojde k překročení průměrné kinetické teploty +25 °C (+77 °F) a teplotní maxima netrvají déle než 24 hodin.

Máte-li dotazy ohledně teplotních skladovacích podmínek nebo výpočtu průměrné kinetické teploty, kontaktujte přímo společnost Getinge.

7 Použití

⚠ **VAROVÁNÍ!**

Poškození výrobku nebo obalu.

Nesterilní nebo vadný výrobek může vést k infekcím pacienta.

- Před použitím proveďte pečlivou vizuální kontrolu sterilního obalu. Dávejte pozor zvláště na vlhkost, otevřená místa nebo znečištění.
- Před použitím proveďte pečlivou vizuální kontrolu výrobku. Dávejte pozor zvláště na poškození materiálu, trhliny, ostřiny a praskliny.

Kanyla HLS se může zavádět buď vizuální identifikací do již vypreparované cévy nebo perkutánně Seldingerovou technikou. Výběr zaváděcí techniky je ponechán na uvážení a zkušenostech lékaře. Součásti pro provádění Seldingerovy techniky naleznete v samostatné zaváděcí soupravě. Postupujte podle příslušného návodu k použití.

UPOZORNĚNÍ! Před zavedením do kanyly příp. navlhčete zaváděč sterilním fyziologickým roztokem.

UPOZORNĚNÍ! Před použitím kanyly zkontrolujte pohyblivost zaváděče. Zaváděč se musí pohybovat volně a bez překážek.

UPOZORNĚNÍ! Zajistěte, aby hrot zaváděče vyčníval z hrotu kanyly a aby mezi kanylou a zaváděčem nebyla mezera.

UPOZORNĚNÍ! Když používáte arteriální kanylu, před použitím zkontrolujte řádné upevnění krytek Luer-Lock.

UPOZORNĚNÍ! Céva musí být dostatečně velká, aby se zajistila perfúze a venózní zpětné proudění.

1 Namontujte zaváděč do kanyly a upevněte jej v čepičce kanyly. Úchyt na zaváděči musí v čepičce zapadnout, a tím je aretován.

UPOZORNĚNÍ! Kanylu se zaváděčem používejte pouze přes vodicí drát o průměru 0,97 mm (0,038").

2 Posuňte kanylu pomocí předmontovaného zaváděče přes vodicí drát až k místu punkce.

UPOZORNĚNÍ! Nezavádějte kanylu příliš daleko do cévy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPOZORNĚNÍ! Jestliže se kanyla nezavede až na doraz, musí být přiměřeně fixována.

UPOZORNĚNÍ! Vodicí drát se při zavádění kanyly nesmí posunout hlouběji do cévy.

UPOZORNĚNÍ! Jestliže při zavádění pociťujete zvýšený odpor, stáhněte kanylu zpět a hledejte příčinu pomocí vhodné zobrazovací techniky.

UPOZORNĚNÍ! Posunování a nastavování polohy vodicího drátu je nutno sledovat pomocí vhodných zobrazovacích metod.

3 Zaveďte hrot zavaděče opatrně 3 až 5 cm do cévy. Uchopte a fixujte vodicí drát, dokud není kanyla zasunuta v požadované poloze. Lehký otáčivý pohyb při posunování kanyly usnadňuje tento postup.

UPOZORNĚNÍ! Kanyla se při odstraňování vodicího drátu nesmí posunout ze své správné polohy.

4 Odstraňte vodicí drát.

UPOZORNĚNÍ! Zavaděč vyjměte teprve tehdy, když byl odstraněn vodicí drát.

UPOZORNĚNÍ! Kanylu nesvorkujte, jestliže se zavaděč nachází v kanyle.

UPOZORNĚNÍ! Aby se zabránilo ztrátě krve skrze čepičku, stáhněte zavaděč v axiálním směru nejprve pouze k distální hloubkové značce. Zasvorkujte kanylu na určeném místě, dříve než zavaděč zcela vyjmete.

5 Vyjměte zavaděč z kanyly a zasvorkujte kanylu na místě k tomu určeném. Respektujte svorkovou značku.

UPOZORNĚNÍ! Kanylu pečlivě odvzdušněte.

6 Opatrně odstraňte čepičku kanyly a připojte kanylu k příslušné hadičkové linii. Kanylu připojte takto:

- Posuňte hadičku až na doraz na konektoru.
- Umístěte kabelovou sponu cca 5 mm od dorazu konektoru na prvním kroužku a odpovídajícím nástrojem ji pevně utáhněte.
- Umístěte druhou kabelovou sponu mezi první kabelovou sponu a doraz konektoru a pevně ji utáhněte. Oka dvou kabelových spon by měla být naproti sobě.

UPOZORNĚNÍ! Během drenáže zabraňte přisátí cévy k žilní kanyle.

UPOZORNĚNÍ! Kanylu bezpečně upevněte na cévě nebo na okolní tkáni, aby se zabránilo neúmyslné dislokaci během mimotělního oběhu.

UPOZORNĚNÍ! Jestliže se přímo okolo drátem vyztužené části ováže nit, může dojít k naříznutí, zalomení nebo poškození kanyly. Kanylu zafixujte okolo tuhých konektorů s pojistkou proti sklouznutí tak, aby se nezalomila v místě zavedení.

7 Kanylu bezpečně připevněte na cévě. Použijte k tomu dodanou snímatelnou kožní fixaci nebo jako alternativu zářez na konci kanyly pro šicí materiál. Na snímatelné kožní fixaci jsou otvory pro vedení šicího materiálu.

Pro provedení mimotělního oběhu se řiďte návodem k použití použité sady hadiček.

- **UPOZORNĚNÍ!** Zkontrolujte správnou polohu kanyly pomocí rentgenové prosvětlovací jednotky, transezofageální echokardiografie nebo jiných vhodných opatření. Kontrolu pravidelně opakujte.

- **UPOZORNĚNÍ!** Uložte kanylu tak, aby nemohlo dojít k jejímu zalomení.

- **UPOZORNĚNÍ!** Pravidelně kontrolujte spojovací místo mezi kanylou a sadou hadiček.

- **UPOZORNĚNÍ!** Dávejte pozor na příznaky, které naznačují nedostatečnou perfúzi končetin.

- **UPOZORNĚNÍ!** Po úspěšné implantaci očistěte místa vložení a za sucha je obvažte. Při ovazování dbejte na možnost rychlého přístupu k místu vložení.

Po ukončení mimotělního oběhu vyjměte kanylu opatrně z cévy a místo přístupu ošetřete vhodným postupem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Ošetřování kanyly

- Místo vložení a kožní fixaci udržujte suché. Při převazu prohlédněte místo vložení a šití kožní fixace, zda se nevyskytují otlaky a známky zánětu.
- **UPOZORNĚNÍ!** K čištění kanyly nepoužívejte aceton ani benzín.
  Při převazu nebo při výměně kožní fixace očistěte místo vložení a kožní fixaci antiseptikem.

9 Likvidace a servis

- Výrobek zlikvidujte podle platných předpisů pro kontaminované výrobky a obal podle národních předpisů.
- Pokud budete mít jakékoli otázky nebo vyskytnou-li se potíže či funkční poruchy, kontaktujte příslušné místní zastoupení společnosti Maquet Cardiopulmonary nebo přímo společnost Maquet Cardiopulmonary GmbH.

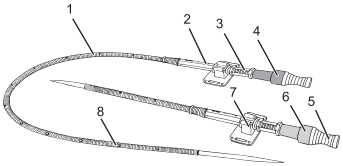
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

sk

1 Popis

Kanyla HLS od spoločnosti Maquet Cardiopulmonary je drôtom zosilnená, tenkostenná kanyla vyhotovená z polyuretánu. Transparentná proximálna časť nie je zosilnená drôtom a môže sa zasvorkovať. Každá kanyla je dodávaná s vopred zmontovaným 3/8" konektorom, ako aj so zavádzačom, ktorý umožňuje pripojenie vodiaceho drôtu s priemerom až do 0,97 mm (0,038"). Kanyla je voliteľne dostupná so zavádzacou súpravou pre Seldingerovu techniku. Kanyla je voliteľne dostupná s povrchovou vrstvou BIOLINE Coating alebo SOFTLINE Coating. Kanyla HLS je dostupná v rôznych veľkostiach a dĺžkach.



1 Zosilnenie drôtom
2 Značka zasvorkovania
3 Konektor
4 Modrý uzáver, venózna kanyla
5 Zavádzač
6 Červený uzáver, arteriálna kanyla
7 Fixácia na kožu
8 Drenážny otvor

Produkt smú používať iba vyškolení lekári. Lekár musí mať skúsenosti s metódou kanylácie ciev a so správnymi postupmi v prípade komplikácií.
Produkt je možné použiť v rámci zamýšľaných rýchlostí prietoku pre všetkých pacientov nezávisle od veku, telesnej hmotnosti a pohlavia.
Výrobok sa musí používať v klinickom prostredí za aseptických podmienok.
Dodržiavajte návod na použitie produktu potiahnutého povrchovou vrstvou.

- BIOLINE Coating alebo
- SOFTLINE Coating

2 Určené použitie

Kanyla HLS je indikovaná na kanyláciu všetkých vhodných ciev (napr. femorálnych ciev) a vytvára spojenie s mimotelovým obehom.
Maximálna doba použitia kanyly HLS bez povrchovej vrstvy je 6 hodín.
Maximálna doba použitia kanýl HLS s povrchovou vrstvou BIOLINE Coating v spojení so súpravou PLS Set, PLS Set Plus alebo HLS Set Advanced od spoločnosti Maquet Cardiopulmonary je 30 dní.
Maximálna doba použitia kanýl HLS s povrchovou vrstvou SOFTLINE Coating v spojení so súpravou HIT Set PLS Plus alebo HIT Set Advanced od spoločnosti Maquet Cardiopulmonary je 5 dní.
Ak sa kanyly HLS s povrchovou vrstvou nepoužívajú s hore uvedenými súpravami, maximálna doba použitia kanyly HLS je 6 hodín.

3 Indikácia

Výrobok je možné použiť na metódy vaskulárneho prístupu. Typické kanylačné metódy zahŕňajú:

- kanyláciu artérie, napríklad femorálnej artérie
- kanyláciu žily, napríklad femorálnej žily alebo vnútornej hrdlovej žily

4 Kontraindikácie

Produkt s vrstvou BIOLINE Coating (heparínovo-albumínová vrstva) sa nesmie použiť u:

- Pacientov so známou precitlivenosťou na heparín (alergiou na heparín).
- Pacientov s aktuálnou alebo z anamnézy známou, heparínom vyvolanou trombocytopéniou typu II (HIT).

Výrobok sa nesmie používať za nasledujúcich podmienok:

- známa disekcia cieľovej cievy,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ťažká periférna arteriálna obštrukčná choroba vrátane ťažkého zvápenatenia ciev,
- existujúca cievna protéza alebo intravaskulárny stent na plánovanom mieste kanylácie,
- známy nepomer medzi priemerom cievy a plánovanou veľkosťou kanyly,
- známa čiastočná alebo úplná oklúzia cieľovej cievy.

Ak sa výrobok používa v zhode s uvedenými prevádzkovými podmienkami a v rámci určeného použitia, nie sú známe žiadne dodatočné kontraindikácie.

5 Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

5.1 Základné bezpečnostné pokyny

- Nerešpektovanie definovaného účelu použitia môže viesť k ťažkým poraneniam alebo smrti.
  - Výrobok používajte len podľa tohto návodu na použitie.
  - Pred použitím si prečítajte celý návod na použitie.
  - Dodržiavajte všetky pokyny na produkte.
  - Dodržiavajte aj návody na použitie dodatočne použitých komponentov.
- Nedostatočné znalosti o používaní produktu môžu viesť k ťažkým poraneniam alebo smrti.
  - Produkt smie používať iba skúsený lekár.
  - Za postup a správne používanie výrobku zodpovedá ošetrujúci lekár.
- Používanie nesterilných alebo chybných výrobkov môže viesť k infekciám u pacienta, používateľa a iných osôb.
  - Výrobok používajte iba vtedy, keď je sterilný.
  - Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený samotný výrobok alebo jeho sterilný obal.
  - Dodržiavajte dobu použiteľnosti vyznačenú na obale.
  - Počas manipulácie s výrobkom dbajte na prísnu asepsu.
- Modifikácie na produkte môžu viesť k ťažkým poraneniam alebo smrti pacienta.
  - Produkt nemodifikujte.
- Produkt sa môže resterilizáciou poškodiť. To môže viesť k nedostatočnému zásobovaniu pacienta a k infekciám pacienta, používateľa a tretej osoby.
  - Produkt neresterilizujte.
  - Nepoužívajte žiadne resterilizované produkty.
- Použité materiály môžu vyvolať alergické reakcie.
  - Pred použitím vášmu pacientovi objasnite možné následky.
- Nepoužívajte výrobok v blízkosti prístrojov MRT.

5.2 Bezpečnostné pokyny k mimotelovému obehu

- Vytvorenie mimotelového obehu môže u pacienta vyvolať známe vedľajšie účinky, ako napr. infekcie, hemolýzu, embólie, postperfúzny syndróm a poškodenie orgánov.
  - Pacienta pravidelne kontrolujte ohľadom možných vedľajších účinkov.
- Chýbajúca alebo nedostatočná antikoagulácia vedie k uzatvoreniu mimotelového obehu a obehu pacienta. To môže u pacienta viesť k nedostatočnému zásobovaniu, hemolýze alebo tvorbe trombov.
  - Zvážte výhody mimotelového obehu v porovnaní s rizikom systémovej antikoagulačnej liečby.
  - Používajte antikoagulačné lieky, napr. heparín alebo argatrobán.
  - Pravidelne kontrolujte účinok antikoagulačných liekov prostredníctvom merania hodnoty ACT (Activated clotting time – aktivovaný čas zrážania). Dbajte na to, aby hodnota ACT neklesla pod hodnotu primeranú pre aplikáciu.
  - Pravidelne kontrolujte stav koagulácie pacienta. Zodpovednosť za protokol pre manažment koagulácie nesie zodpovedný používateľ.
- Uvoľnenie nezaistených hadicových spojov môže u pacienta viesť k strate krvi a vzduchovým embóliám.
  - Hadicové spoje skontrolujte ohľadom správneho a bezpečného spojenia.
  - Hadicovými sponami zaistite všetky hadicové spoje systému hadičiek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

- Ak by sa počas mimotelového obehu vyskytla komplikácia, ktorá by súvisela s kanylou HLS, čo najrýchlejšie ju odstráňte. Príp. je možné vykonať opakovanú kanyláciu na inom vhodnom prístupovom mieste s novou kanylou.

5.3 Bezpečnostné pokyny ku kanylám

- Arteriálne kanyly HLS sú optimalizované pre infúziu a venózne kanyly HLS pre drenáž. Spoločnosť Maquet Cardiopulmonary dôrazne odporúča, aby ste arteriálne kanyly HLS nepoužívali na drenáž a aby ste venózne HLS kanyly nepoužívali na infúzie. V závislosti od stavu pacienta je v zodpovednosti lekára rozhodnúť, či sa kanyly použijú naopak. Ak na drenáž použijete arteriálnu kanylu, cez konektor Luer-Lock môže vniknúť vzduch. Ak na drenáž použijete arteriálnu kanylu, nikdy neodstraňujte uzáver Luer-Lock, aby ste zabránili vniknutiu vzduchu.
- Veľkosť kanyly pre individuálneho pacienta zvoľte dôkladne. Prípadne určte priemer cievy.
- Pred kanyláciou musí lekár zabezpečiť, aby bol priemer cievy dostatočne veľký na zaručenie adekvátnej perfúzie končatín.
- Kanylu zasvorkujte iba na mieste na to určenom. Dbajte na značku zasvorkovania.
- Ak sa použije kanyla na venóznu kanyláciu, dbajte na venózne obštrukčné značky distálne k miestu zavedenia.
- Počas tracheotómie existuje riziko poranenia cievy (Vena thyroidea inferior). Ak je pacient počas tracheotómie pripojený na mimotelovú podporu životných funkcií, môže poranenie cievy v oblasti katétra mimotelovej podpory životných funkcií viesť ku krvácaniu a potenciálnemu vniknutiu vzduchu do katétra, čo by mohlo pacientovi spôsobiť vzduchovú embóliu.
  - Ak je potrebná úplná mimotelová podpora životných funkcií, vyhnite sa vykonaniu tracheotómie.
  - Pred zákrokom skontrolujte stav koagulácie.
  - Ak neexistuje žiadne kritérium pre vylúčenie, umiestnite pacienta do polohy s hlavou dole a tracheotómiu vykonajte v tejto polohe.
  - Pred incíziou pomocou ultrazvuku zobrazte oblasť štítnej žľazy, aby ste identifikovali prípadne rušivé cievy a vyhli sa tak ich poraneniu.
- Kanylu použite iba na dobu mimotelového obehu.
- Pri premiestňovaní alebo transporte pacienta hrozí nebezpečenstvo dekanylizácie v dôsledku ťahových zaťažení a mechanického poškodenia. S najväčšou starostlivosťou preto vykonajte nasledovné opatrenia:
- Zabráňte ťahovým zaťaženiam pôsobiacim na kanylu.
- Zabráňte mechanickému namáhaniu pôsobiacemu na kanylu.
- Výrobok nepribližujte k zariadeniu na magnetorezonančnú tomografiu.
- Ak používate chladné roztoky (napr. kardioplegický roztok), kanyla môže byť menej ohybná.

6 Informácie o produkte

6.1 Technické údaje

Vlastnosti	**PAS..., PAL..., PVS..., PVL...**
Veľkosti, arteriálne	13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5,7 mm), 19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm)
Veľkosti, venózne	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 29 Fr (9,7 mm)
Zavádzacie dĺžky kanyly	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Konektor	3/8" (9,53 mm)
Materiál	
Kanyla	polyuretán (PUR), nehrdzavejúca oceľ
Zavádzač	polypropylén (PP), bez obsahu ftalátov, mäkčený polyvinylchlorid (PVC-P) so síranom bárnatým ($BaSO_4$), bez obsahu DEHP
Konektor	polykarbonát (PC)
Uzáver	polypropylén (PP)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

Materiál	
Červený uzáver	termoplastický elastomér (TPE)
Modrý uzáver	termoplastický elastomér (TPE)
Fixácia na kožu	polypropylén (PP)
Sťahovacia páska	polyamid (PA 6.6)
Obal:	
■ Sterilné vrecko	polyetylén (PE), Tyvek
■ Obal, fixácia na kožu	polyamid (PA)/polyetylén (PE), Tyvek
■ Obal, sťahovacia páska	polyetyléntereftalát (PET), lekársky papier
■ Kartonáž	lepenka

Ďalšie informácie
Nasledujúce údaje sú k dispozícii na vyžiadanie:
■ Informácie o prekrytí povrchovej vrstvy
■ Informácie o bioaktivite povrchovej vrstvy
■ Informácie o oddelení povrchovej vrstvy

6.2 Obal a skladovanie

Výrobok sa dodáva sterilný a bez obsahu pyrogénov. Sterilita je zachovaná do otvorenia alebo poškodenia obalu a pokiaľ nie je prekročená doba použiteľnosti. Výrobok musí byť až do použitia skladovaný na chladnom, tmavom, suchom mieste a pri termostaticky regulovanej skladovacej teplote +15 °C až +25 °C (+59 °F až +77 °F). Odchýlky až do +30 °C (+86 °F) vyskytujúce sa v lekárňach, nemocniciach alebo skladoch sú povolené. Prechodné teplotné špičky do +40 °C (+104 °F) sú povolené, pokiaľ nie je prekročená priemerná kinetická teplota +25 °C (+77 °F) a špičky netrvajú dlhšie ako 24 hodín.

Ak máte otázky týkajúce sa teplotných podmienok pri skladovaní našich výrobkov alebo výpočtu priemernej kinetickej teploty, kontaktujte priamo spoločnosť Getinge.

7 Použitie

⚠ **VAROVANIE!**

Poškodenia na produkte alebo obale.

Nesterilný alebo chybný produkt môže viesť k infekciám pacienta.

- Pred použitím vykonajte dôkladnú vizuálnu kontrolu sterilného obalu. Všímajte si predovšetkým vlhkosť, otvorené miesta alebo znečistenia.
- Pred použitím vykonajte dôkladnú vizuálnu kontrolu produktu. Všímajte si predovšetkým poškodenia materiálu, trhliny, výčnelky a miesta zlomu.

Kanylu HLS je možné zaviesť buď pod dohľadom do už vypreparovanej cievy, alebo perkutánne podľa Seldingerovej techniky. Voľba techniky zavádzania je ponechaná na uváženie a skúsenosti lekára. Komponenty na vykonanie Seldingerovej techniky vyberte zo samostatnej zavádzacej súpravy a nasledujte príslušný návod na použitie.

UPOZORNENIE! Zavádzač pred zavedením do kanyly prípadne navlhčite sterilným roztokom chloridu sodného.

UPOZORNENIE! Pred nasadením kanyly skontrolujte pohyblivosť zavádzača. Zavádzač musí byť voľne pohyblivý.

UPOZORNENIE! Zabezpečte, aby hrot zavádzača vyčnieval z hrotu kanyly a aby nebola medzi kanylou a zavádzačom žiadna medzera.

UPOZORNENIE! Ak použijete arteriálnu kanylu, pred použitím skontrolujte pevné dosadanie uzáverov Luer-Lock.

UPOZORNENIE! Cieva musí byť dostatočne veľká, aby sa zabezpečila perfúzia a venózny spätný prúd.

1 Zavádzač namontujte do kanyly a upevnite ho v uzávere kanyly. Rukoväť na zavádzači sa musí zaistiť v uzávere a tým sa zaaretovať.

UPOZORNENIE! Kanylu so zavádzačom používajte len po vodiacom drôte s priemerom 0,97 mm (0,038").

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

2 Kanylu s vopred namontovaným zavádzačom zaveďte po vodiacom drôte až k miestu punkcie.

UPOZORNENIE! Kanylu nezavádzajte príliš ďaleko do cievy.

UPOZORNENIE! Ak sa kanyla nezavedie až po doraz, musí byť primerane upevnená.

UPOZORNENIE! Vodiaci drôt sa pri zavádzaní kanyly nesmie zasunúť hlbšie do cievy.

UPOZORNENIE! Ak pri zavádzaní cítite zvýšený odpor, kanylu potiahnite späť a pomocou vhodnej zobrazovacej metódy vyhľadajte príčinu.

UPOZORNENIE! Posúvanie vpred a polohovanie vodiaceho drôtu je potrebné kontrovať primeranými zobrazovacími metódami.

3 Hrot zavádzača zasuňte opatrne 3 až 5 cm do cievy. Uchopte a upevnite vodiaci drôt, dokým kanyla nebude posunutá vpred v požadovanej pozícii. Pri posúvaní kanyly vpred uľahčuje postup mierny otočný pohyb.

UPOZORNENIE! Kanyla sa pri odstraňovaní vodiaceho drôtu nesmie presunúť zo správnej pozície.

4 Odstráňte vodiaci drôt.

UPOZORNENIE! Zavádzač odstráňte až vtedy, keď bude odstránený vodiaci drôt.

UPOZORNENIE! Kanylu nezasvorkujte, ak sa zavádzač nachádza v kanyle.

UPOZORNENIE! Na zabránenie strate krvi cez uzáver potiahnite zavádzač späť v axiálnom smere najprv iba po distálnu značku hĺbky. Kanylu prisvorkujte na určenom mieste predtým, ako zavádzač úplne odstránite.

5 Zavádzač odstráňte z kanyly a kanylu zasvorkujte na určenom mieste. Dbajte na značku zasvorkovania.

UPOZORNENIE! Kanylu dôkladne odvzdušnite.

6 Opatrne odstráňte uzáver kanyly a kanylu pripojte na príslušné hadičkové vedenie. Kanylu pripojte takto:

- Hadičku posuňte dopredu až po doraz konektora.
- Cca 5 mm od dorazu konektora umiestnite na prvý krúžok sťahovaciu pásku a pevne ju stiahnite príslušným nástrojom.
- Medzi prvú sťahovaciu pásku a doraz konektora umiestnite druhú sťahovaciu pásku a pevne ju stiahnite. Očká oboch sťahovacích pások by sa mali nachádzať oproti sebe.

UPOZORNENIE! Počas drenáže zabráňte nasatiu cievy na venóznej kanyle.

UPOZORNENIE! Kanylu bezpečne upevnite na cieve alebo na okolitom tkanive, aby ste zabránili neúmyselnej dislokácii počas mimotelového obehu.

UPOZORNENIE! Ak sa niť uviaže priamo okolo úseku zosilneného drôtom, kanyla sa môže narezať, zalomiť alebo poškodiť. Kanylu upevnite okolo tuhých konektorov s poistkou proti skĺznutiu tak, aby sa táto nezalomila v mieste zavádzania.

7 Kanylu bezpečne upevnite na cieve. Použite na to dodanú odstrániteľnú fixáciu na kožu alebo alternatívne drážku na konci kanyly pre šijací materiál. Na odstrániteľnej fixácii na kožu sa nachádzajú otvory na vedenie šijacieho materiálu.

Na vykonanie mimotelového obehu dodržte návod na použitie použitej súpravy hadičiek.

- **UPOZORNENIE!** Röntgenovou presvetľovacou jednotkou, transezofageálnou echokardiografiou alebo inými vhodnými opatreniami skontrolujte správnu pozíciu kanyly. Kontrolu pravidelne opakujte.

- **UPOZORNENIE!** Kanylu zaveďte tak, aby nebolo možné jej zalomenie.

- **UPOZORNENIE!** Pravidelne kontrolujte miesto spojenia medzi kanylou a súpravou hadičiek.

- **UPOZORNENIE!** Dbajte na známky poukazujúce na nedostatočnú perfúziu končatín.

- **UPOZORNENIE!** Miesta zavedenia po úspešnej implantácii vyčistite a nasucho ich obviažte. Pri obväzovaní dbajte na rýchlo možnosť prístupu k miestu zavedenia.

Po ukončení mimotelového obehu opatrne vyberte kanylu z cievy a prístupové miesto ošetrite vhodným postupom.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Ošetrovanie kanýl

- Miesto zavedenia a fixáciu na kožu uchovávajte v suchu. Miesto zavedenia a šev fixácie na kožu pri výmene obväzu prekontrolujte ohľadom stlačených miest a známok zápalu.
- **UPOZORNENIE!** Na čistenie kanyly nepoužívajte acetón ani benzín.
  Miesto zavedenia a fixáciu na kožu pri výmene obväzu alebo pri výmene fixácie na kožu vyčistite antiseptikom.

9 Likvidácia a servis

- Výrobok zlikvidujte podľa platných predpisov pre kontaminované výrobky a obal podľa vnútroštátnych predpisov.
- V prípade otázok, problémov alebo chybných funkcií sa obráťte na pracovníka zákazníckej služby spoločnosti Maquet Cardiopulmonary alebo priamo na spoločnosť Maquet Cardiopulmonary GmbH.

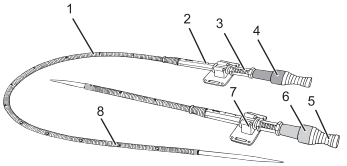
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

sl

1 Opis

HLS kanila podjetja Maquet Cardiopulmonary je z žico ojačana tankostenska kanila iz poliuretana. Prozorno proksimalno območje ni ojačano z žico in ga je mogoče vpenjati. Vsaka kanila je opremljena s predhodno nameščenim 3/8"-priključkom ter uvodnikom, ki omogoča vstavitev vodilne žice do 0,97 mm (0,038"). Kanila je po izbiri na voljo s priborom za vstavljanje za tehnologijo Seldinger. Kanila je po izbiri na voljo s prevleko BIOLINE Coating ali SOFTLINE Coating. HLS kanila je na voljo v različnih velikostih in dolžinah.



1 ojačitev z žico
2 znak sponke
3 priključek
4 moder pokrovček, venska kanila
5 uvodnik
6 rdeč pokrovček, arterijska kanila
7 trak za pritrditev na kožo
8 drenažna odprtina

Izdelek smejo uporabljati le usposobljeni zdravniki. Zdravnik mora imeti izkušnje s postopki kanilacije žil in pravilnim ravnanjem z zapleti.
Izdelek se lahko znotraj predvidene hitrosti pretoka uporablja pri vseh bolnikih, neodvisno od starosti, telesne teže in spola.
Izdelek je treba uporabljati v kliničnem okolju v aseptičnih pogojih.
Pri izdelkih s prevleko upoštevajte pripadajoča navodila za uporabo.

- BIOLINE Coating ali
- SOFTLINE Coating

2 Namen

HLS kanila je indicirana za kanilacijo vseh primernih žil (npr. stegnenične žil) in vzpostavlja povezavo z zunajtelesnim krvnim obtokom.
Najdaljše trajanje uporabe neprevlečene HLS kanile je 6 ur.
Najdaljše trajanje uporabe HLS kanil s prevleko BIOLINE Coating v povezavi s kompleti PLS Set, PLS Set Plus ali HLS Set Advanced podjetja Maquet Cardiopulmonary znaša 30 dni.
Najdaljše trajanje uporabe HLS kanil s prevleko SOFTLINE Coating v povezavi s kompletom HIT Set PLS Plus ali HIT Set Advanced podjetja Maquet Cardiopulmonary znaša 5 dni.
Če se prevlečenih HLS kanil ne uporablja z zgoraj navedenimi kompleti, je najdaljši čas uporabe HLS kanil 6 ur.

3 Indikacije

Izdelek se lahko uporablja za postopke vaskularnega dostopa. Tipični postopki kanilacije obsegajo:

- kanilacijo arterije, na primer stegnenične arterije,
- kanilacijo vene, na primer stegnenične vene ali notranje jugularne vene.

4 Kontraindikacije

Izdelka s prevleko BIOLINE Coating (premaz s heparinom-albuminom) se ne sme uporabljati pri:

- bolnikih z znano preobčutljivostjo na heparin (alergija na heparin),
- bolnikih s trenutno ali iz anamneze poznano, s heparinom povzročeno trombocitopenijo tipa II (HIT).

Izdelka ne smete uporabljati pod naslednjimi pogoji uporabe:

- znana disekcija ciljne žile,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- huda periferna arterijska bolezen, vključno s hudo vaskularno kalcifikacijo,
- obstoječa vaskularna proteza ali intravaskularni stent na predvidenem mestu kanilacije,
- znano nesorazmerje med premerom žile in predvideno velikostjo kanile,
- znana delna ali popolna okluzija ciljne žile.

Če se izdelek uporablja v skladu z navedenimi pogoji uporabe in v okviru predvidenega namena, niso znane dodatne kontraindikacije.

5 Opozorila in previdnostni ukrepi

5.1 Osnovni varnostni napotki

- Neupoštevanje predvidenega namena lahko vodi do resnih poškodb ali smrti.
  - Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
  - Pred uporabo preberite celotna navodila za uporabo.
  - Upoštevajte vse napotke na izdelku.
  - Upoštevajte tudi navodila za uporabo dodatno uporabljenih komponent.
- Pomanjkanje znanja o uporabi izdelka lahko vodi do resnih poškodb ali smrti.
  - Izdelek sme uporabljati le izkušeni zdravnik.
  - Za postopek in pravilno uporabo izdelka je pristojen lečeči zdravnik.
- Uporaba nesterilnih ali okvarjenih izdelkov lahko vodi do okužb pri bolniku, uporabniku in tretjih osebah.
  - Izdelek uporabljajte samo, če je sterilen.
  - Izdelka ne uporabljajte, če sta izdelek ali sterilna embalaža poškodovana.
  - Upoštevajte rok uporabnosti na embalaži.
  - Pri rokovanju z izdelkom pazite na strogo asepso.
- Spremembe na izdelku lahko vodijo do resnih poškodb ali smrti bolnika.
  - Izdelka ne spreminjajte.
- S ponovno sterilizacijo se lahko izdelek poškoduje. To lahko vodi do nezadostne oskrbe bolnika s krvjo ter do okužb bolnika, uporabnika in tretjih oseb.
  - Izdelka ne sterilizirajte ponovno.
  - Ne uporabljajte ponovno steriliziranih izdelkov.
- Uporabljeni materiali lahko sprožijo alergijske reakcije.
  - Bolnika pred uporabo seznanite z možnimi posledicami.
- Izdelka ne uporabljajte v bližini MRT naprav.

5.2 Varnostni napotki za zunajtelesni krvni obtok

- Izvajanje zunajtelesnega krvnega obtoka lahko pri bolniku sproži znane stranske učinke, kot npr. okužbe, hemolizo, embolijo, post-perfuzijski sindrom in poškodbe organov.
  - Bolnika redno nadzorujte glede morebitnih stranskih učinkov.
- Manjkajoča ali nezadostna antikoagulacija vodi do zaprtja zunajtelesnega krvnega obtoka in bolnikovega krvnega obtoka. To lahko privede do nezadostne oskrbe s krvjo, hemolize ali do nastanka krvnih strdkov pri bolniku.
  - Pretehtajte prednosti zunajtelesnega krvnega obtoka glede na tveganje sistemskega zdravljenja z antikoagulanti.
  - Uporabljajte zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, npr. Heparin ali Argatroban.
  - Učinkovitost zdravil za preprečevanje strjevanja krvi preverjajte v rednih intervalih z merjenjem vrednosti ACT (ACT = aktivirani čas strjevanja). Pazite, da vrednost ACT ne pade pod vrednost, ki je ustrezna za uporabo.
  - Redno preverjajte stanje strjevanja krvi bolnika. Za protokol za upravljanje strjevanja krvi je odgovoren odgovorni uporabnik.
- Ločevanje nezavarovanih cevnih spojev lahko pri bolniku vodi do izgube krvi in zračne embolije.
  - Preverite cevne spoje glede pravilne in varne spojitve.
  - Vse cevne spoje sistema gibkih cevi zavarujte s cevnimi vezicami.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sl

- Če pride med zunajtelesnim krvnim obtokom do zapleta zaradi HLS kanile, je treba kanilo čim prej odstraniti. Po potrebi se lahko z novo kanilo ponovno kanilira na drugem ustreznem mestu dostopa.

5.3 Varnostni napotki za kanile

- Arterijske HLS kanile so optimizirane za infuzijo, venske HLS kanile pa za drenažo. Maquet Cardiopulmonary izrecno ne priporoča, da se arterijske HLS kanile uporabljajo za drenažo niti da se venske HLS kanile uporabljajo za infuzijo. Glede na bolnikovo stanje je v odgovornosti zdravnika, da odloči, ali se kanile uporabljajo obratno. Če za drenažo uporabljate arterijsko kanilo, lahko zrak vstopi skozi Luer lock priključek. Če za drenažo uporabljate arterijsko kanilo, nikoli ne odstranjujte Luer lock pokrovčka, da preprečite vdor zraka.
- Pazljivo izberite velikost kanile za posameznega bolnika. Po potrebi določite premer žile.
- Pred kanilacijo mora zdravnik zagotoviti, da je premer žile dovolj velik, da lahko zagotovi ustrezno perfuzijo okončin.
- Kanilo pripnite le na za to določeno mesto. Upoštevajte znak sponke.
- Če se kanila uporablja za vensko kanilacijo, pazite na znake venskih zastojev, ki so distalno od mesta vstavitve.
- Med traheotomijo obstaja nevarnost poškodbe žile (spodnja ščitnična vena). Če izvajate traheotomijo, medtem ko je bolnik priključen na zunajtelesno življenjsko podporo, lahko poškodba žile na območju katetra zunajtelesne življenjske podpore povzroči krvavitev in potencialni vstop zraka v kateter, kar privede do zračne embolije pri bolniku.
  - Izogibajte se traheotomiji, če je potrebna popolna zunajtelesna življenjska podpora.
  - Pred posegom preverite stanje strjevanja krvi.
  - Če ni merila za izključitev, bolnika položite v položaj z glavo navzdol in v tem položaju izvedite traheotomijo.
  - Pred incizijo območja ščitnice uporabite ultrazvok za vizualizacijo, da prepoznate potencialno moteče žile in se tako izognete poškodbam žil.
- Kanilo vstavite samo za čas zunajtelesnega krvnega obtoka.
- Pri premikanju in prevozu bolnika obstaja nevarnost dekanilacije zaradi nateznih obremenitev in mehanskih poškodb. Zato izvajajte te ukrepe z največjo pazljivostjo.
- Izogibajte se nateznim obremenitvam na kanilo.
- Izogibajte se mehanskim obremenitvam na kanilo.
- Izdelek naj bo ločen od magnetnoresonančne tomografije.
- Če se uporabljajo hladne raztopine (npr. raztopina za kardioplegijo), je kanila lahko manj upogljiva.

6 Informacije o izdelku

6.1 Tehnični podatki

Lastnosti	**PAS..., PAL..., PVS..., PVL...**
Velikosti arterijske kanile	13 Ch (4,3 mm), 15 Ch (5 mm), 17 Ch (5,7 mm), 19 Ch (6,3 mm), 21 Ch (7 mm), 23 Ch (7,7 mm)
Velikosti venske kanile	19 Ch (6,3 mm), 21 Ch (7 mm), 23 Ch (7,7 mm), 25 Ch (8,3 mm), 29 Ch (9,7 mm)
Vstavitvena dolžina kanile	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Priključek	3/8" (9,53 mm)
Material	
Kanila	poliuretan (PUR), nerjavno jeklo
Uvodnik	polipropilen (PP), plastificiran polivinilklorid (PVC-P) brez ftalata z barijevim sulfatom ($BaSO_4$), brez DEHP
Priključek	polikarbonat (PC)
Pokrovček	polipropilen (PP)
Rdeč pokrovček	termoplastični elastomer (TPE)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sl

Material	
Moder pokrovček	termoplastični elastomer (TPE)
Trak za pritrditev na kožo	polipropilen (PP)
Kabelska vezica	poliamid (PA 6.6)
Embalaža:	
■ Sterilne vrečke	polietilen (PE), Tyvek
■ Embalaža traku za pritrditev na kožo	poliamid (PA)/polietilen (PE), Tyvek
■ Embalaža kabelske vezice	polietilen tereftalat (PET), medicinski papir
■ Kartonska embalaža	valovita lepenka

Druge informacije
Na zahtevo so na voljo naslednji podatki:
■ podatki o pokrivanju prevleke
■ podatki o bioaktivnosti prevleke
■ podatki o odstranjevanju prevleke

6.2 Embalaža in skladiščenje

Izdelek je dobavljen sterilno in brez pirogena. Sterilnost ostane zagotovljena, dokler embalaža ni odprta ali poškodovana in rok uporabnosti ni prekoračen. Izdelek je treba hraniti na hladnem, temnem, suhem mestu pri termostatsko vzdrževani temperaturi med +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Odstopanja do +30 °C (+86 °F), do katerih pride v lekarnah, bolnišnicah ali skladiščih, so dovoljena. Začasni temperaturni vrhi do +40 °C (+104 °F) so dovoljeni, dokler povprečna kinetična temperatura +25 °C (+77 °F) ni presežena in vrhovi ne trajajo dlje kot 24 ur.

Če imate kakršna koli vprašanja glede temperaturnih pogojev skladiščenja naših izdelkov ali izračuna povprečne kinetične temperature, se obrnite neposredno na podjetje Getinge.

7 Uporaba

⚠ **OPOZORILO!**

Škode na izdelku ali embalaži.

Nesterilen ali okvarjen izdelek lahko vodi do okužb bolnika.

- Pred uporabo opravite natančno vizualno kontrolo sterilne embalaže. Bodite posebno pozorni na vlažnost, odprta mesta ali umazanijo.
- Pred uporabo opravite natančno vizualno kontrolo izdelka. Bodite posebno pozorni na materialne škode, razpoke, razi in prelome.

HLS kanilo se lahko vstavi ob vpogledu v že prosto pripravljeno žilo ali perkutano s tehniko Seldinger. Izbira tehnike vstavljanja je prepuščena presoji in izkušnjam zdravnika. Iz ločenega pribora za vstavljanje vzemite komponente za izvajanje tehnike Seldinger in sledite ustreznim navodilom za uporabo.

POZOR! Po potrebi uvodnik navlažite s sterilno fiziološko raztopino, preden ga vstavite v kanilo.

POZOR! Pred uporabo kanile preverite gibljivost uvodnika. Uvodnik mora biti prost in neovirano gibljiv.

POZOR! Prepričajte se, da konica uvodnika štrli iz konice kanile in da med kanilo in uvodnikom ni vrzeli.

POZOR! Če uporabljate arterijsko kanilo, pred uporabo preverite tesno prileganje Luer lock pokrovčkov.

POZOR! Žila mora biti dovolj velika, da zagotavlja perfuzijo in venski povratni tok.

1 Uvodnik namestite v kanilo in ga pritrdite v pokrovček kanile. Ročaj na uvodniku se mora zaskočiti v pokrovček in je s tem blokiran.

POZOR! Kanilo z uvodnikom uporabite samo prek vodilne žice s premerom 0,97 mm (0,038").

2 Kanilo s predhodno sestavljenim uvodnikom potisnite čez vodilno žico do mesta punkcije.

POZOR! Kanile ne vstavljajte predaleč v žilo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sl

POZOR! Če kanile ne vstavite do konca, jo morate ustrezno pritrditi.

POZOR! Pri vstavljanju kanile vodilne žice ne smete potiskati globlje v žilo.

POZOR! Če med vstavljanjem zaznate povečan upor, kanilo izvlecite in s pomočjo ustreznih slik poiščite vzrok.

POZOR! Potiskanje in namestitev vodilne žice je treba nadzorovati z ustreznimi slikovnimi metodami.

3 Konico uvodnika previdno vstavite 3 do 5 cm v žilo. Vodilno žico primite in jo pritrdite, dokler kanila ni potisnjena v želeni položaj. Rahlo obračanje pri napredovanju kanile olajša postopek.

POZOR! Pri odstranjevanju vodilne žice kanile ne smete premakniti iz pravilnega položaja.

4 Odstranite vodilno žico.

POZOR! Uvodnik odstranite šele po tem, ko je vodilna žica odstranjena.

POZOR! Kanile ne stiskajte, če je uvodnik v kanili.

POZOR! Da preprečite izgubo krvi skozi pokrovček, izvlecite uvodnik v aksialni smeri najprej le do distalne oznake globine. Kanilo stisnite kanilo na predvidenem mestu, preden uvodnik v celoti odstranite.

5 Odstranite uvodnik iz kanile in kanilo stisnite na predvidenem mestu. Upoštevajte znak sponke.

POZOR! Kanilo skrbno odzračite.

6 Previdno odstranite pokrovček kanile in kanilo priključite na ustrezno gibko cev. Kanilo priključite na naslednji način:

- ▸ Gibko cev potisnite do konca na priključek.
- ▸ Kabelsko vezico namestite približno 5 mm od konca priključka na prvem obročku in jo zategnite z ustreznim instrumentom.
- ▸ Med prvo kabelsko vezico in koncem priključka namestite drugo kabelsko vezico in jo zategnite. Ušesci obeh kabelskih vezic si morata ležati nasproti.

POZOR! Med drenažo se izogibajte vsesavanju žile v vensko kanilo.

POZOR! Kanilo varno pritrdite na žilo ali okoliško tkivo, da preprečite nenamerno dislokacijo med zunajtelesnim krvnim obtokom.

POZOR! Če je nit ovita neposredno okoli dela, ojačanega z žico, se kanila lahko razreže, upogne ali poškoduje. Kanilo pritrdite okoli togih priključkov z napravami proti zdrsu tako, da se na mestu vstavljanja ne upogne.

7 Kanilo varno pritrdite na žilo. Uporabite priložen odstranljiv trak za pritrditev na kožo ali pa režo na koncu kanile za material za šivanje. Na odstranljivem traku za pritrditev na kožo so luknje za vodenje materiala za šivanje.

Za izvajanje zunajtelesnega krvnega obtoka upoštevajte navodila za uporabo uporabljenega kompleta gibkih cevi.

- **POZOR!** Preverite pravilen položaj kanile s presvetljevalno rentgensko napravo, transezofagealno ehokardiografijo ali drugimi ustreznimi ukrepi. Preverjanje redno ponavljajte.
- **POZOR!** Kanilo položite tako, da ni mogoče njeno upogibanje.
- **POZOR!** Redno preverjajte priključno mesto med kanilo in kompletom gibkih cevi.
- **POZOR!** Bodite pozorni na znake, ki kažejo na nezadostno perfuzijo okončin.
- **POZOR!** Po uspešni implantaciji očistite mesta vstavitve in jih suho prevežite. Pri prevezovanju poskrbite za možnost hitrega dostopa do mesta vstavljanja.

Po končanem zunajtelesnem krvnem obtoku previdno odstranite kanilo iz žile in oskrbite mesto dostopa z ustreznim postopkom.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Nega kanile

- Mesto vstavitve in trak za pritrditev na kožo ohranjajte suha. Ob menjavi preveze preglejte mesto vstavitve in prišiv traka za pritrditev na kožo glede otiščancev in znakov vnetja.
- **POZOR!** Za čiščenje kanile ne uporabljajte acetona ali bencina.
  Ob menjavi preveze ali ob menjavi traka za pritrditev na kožo z antiseptikom očistite mesto vstavitve in trak za pritrditev na kožo.

9 Odstranjevanje med odpadke in servisiranje

- Izdelek zavrzite v skladu z veljavnimi predpisi za onesnažene izdelke in embalažo v skladu z nacionalnimi predpisi.
- V primeru vprašanj, težav ali napačnega delovanja se obrnite na pristojnega prodajnega zastopnika podjetja Maquet Cardiopulmonary ali neposredno na Maquet Cardiopulmonary GmbH.

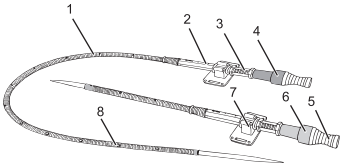
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

hu

1 Leírás

A Maquet Cardiopulmonary HLS kanül dróttal erősített, vékonyfalú, poliuretánból készült kanül. Az átlátszó, proximális terület nincs dróttal erősítve, és elszorítható. Mindegyik kanül egy előszerelt 3/8"-csatlakozóval, valamint egy bevezetővel kerül szállításra, amely lehetővé teszi egy vezetődrót befogadását 0,97 mm (0,038") értékig. A kanül opcionálisan rendelhető bevezető eszközzel a Seldinger-technika céljára. A kanül opcionálisan rendelhető BIOLINE Coating vagy SOFTLINE Coating termékkel. A HLS kanül különböző méretű és hosszúságú formákban áll rendelkezésre.



1 Drótos erősítés
2 Szorítójel
3 Csatlakozó
4 Kék sapka, vénás kanül
5 Bevezető
6 Piros sapka, artériás kanül
7 Bőrrögzítő
8 Drenázsnyílás

A terméket csak képzett orvosok használhatják. Az orvosnak tapasztalattal kell rendelkeznie a véredény-kanülálási eljárások és a komplikációk megfelelő kezelése terén.
A termék a tervezett áramlási sebességeken belül minden páciens esetében használható kortól, testsúlytól és nemtől függetlenül.
A terméket klinikai környezetben kell használni aszeptikus körülmények között.
Bevont termékek esetében vegye figyelembe a kapcsolódó használati utasítást.

- BIOLINE Coating vagy
- SOFTLINE Coating

2 Rendeltetés

A HLS kanül minden megfelelő véredény (pl. femorális véredények) kanülálására javallt, és csatlakozást teremt az extrakorporális keringéssel.
A bevonat nélküli HLS kanül maximális alkalmazási időtartama 6 óra.
A BIOLINE Coating opcióval rendelhető HLS kanülök maximális alkalmazási időtartama a Maquet Cardiopulmonary PLS Set, PLS Set Plus vagy HLS Set Advanced termékeivel együtt használva 30 nap.
A SOFTLINE Coating opcióval rendelhető HLS kanülök maximális alkalmazási időtartama a Maquet Cardiopulmonary HIT Set PLS Plus vagy HIT Set Advanced termékeivel együtt használva 5 nap.
Ha a bevont HLS kanülöket nem a fent nevezett készletekkel együtt használják, a HLS kanülök maximális alkalmazási időtartama 6 óra.

3 Javallat

A termék véredény-hozzáférési eljárásokra használható. A tipikus kanülálási eljárások a következőket foglalják magukban:

- Artéria, például femorális artéria kanülálása
- Véna, például femorális véna vagy belső juguláris véna kanülálása

4 Ellenjavallatok

A BIOLINE Coating opcióval (heparin-albumin-bevonat) rendelkező termék nem használható a következő esetekben:

- Olyan pácienseknél, akiknél ismert a heparinnal szembeni túlérzékenység (heparin allergia)
- Olyan betegeknél, akiknél pillanatnyi vagy a kórelőzményből ismert heparin indukálta II. típusú trombocitopénia (HIT) áll fenn

A termék nem használható az alábbi alkalmazási körülmények között:

- A célvéredény ismert disszekciója

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Súlyos perifériás artériás elzáródásos betegség, beleértve a súlyos véredény-meszesedést
- Meglévő véredény-protézis vagy intravaszkuláris sztent a tervezett kanülálási helyen
- Ismert aránytalanság a véredényátmérő és a tervezett kanülméret között
- A célvéredény ismert részleges vagy teljes okklúziója

Ha a terméket a megadott alkalmazási feltételeknek megfelelően és a rendeltetése szerint használják, további ellenjavallatok nem ismertek.

5 Figyelmeztetések és óvintézkedések

5.1 Alapvető biztonsági megjegyzések

- Az eszköz rendeltetésének figyelmen kívül hagyása súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
  - A terméket csak e használati utasítás szerint alkalmazza.
  - Használat előtt olvassa végig a használati utasítást.
  - Vegye figyelembe a termékre vonatkozó összes utasítást.
  - Vegye figyelembe a további használt alkotóelemek használati utasításait is.
- A termék használatára vonatkozó ismeretek hiánya súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
  - A terméket csak tapasztalt orvos használhatja.
  - Az eljárás és a termék helyes használata a kezelőorvos belátásától függ.
- Nem steril vagy hibás termékek használata a beteg, a felhasználó vagy harmadik fél fertőzéséhez vezethet.
  - A terméket csak steril állapotban használja.
  - A termék vagy a steril csomagolás sérülése esetén ne használja a terméket.
  - Vegye figyelembe a csomagon feltüntetett lejárati időt.
  - A termék kezelésekor ügyeljen a szigorú aszepszis betartására.
- A termék módosítása a páciens súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet.
  - Ne módosítsa a terméket.
- A terméket az újrasterilizálás károsíthatja. Ez a termék a páciens nem kielégítő ellátásához, valamint a páciens, a felhasználó és harmadik személyek fertőzéséhez vezethet.
  - A terméket ne sterilizálja újra.
  - Ne használjon újrasterilizált termékeket.
- A felhasznált anyagok allergiás reakciót válthatnak ki.
  - Alkalmazás előtt tájékoztassa a pácienst a lehetséges következményekről.
- Ne használja a terméket MRI-berendezések mellett.

5.2 Az extrakorporális keringésre vonatkozó biztonsági megjegyzések

- Extrakorporális cirkuláció végzése az ismert mellékhatásokat, mint pl. fertőzések, hemolízis, embóliák, posztperfúziós szindróma és szervkárosodás válthatja ki a páciensnél.
  - A pácienst rendszeresen felügyelje a lehetséges mellékhatásokra vonatkozóan.
- A hiányzó vagy nem kielégítő antikoaguláció az extrakorporális keringés és a páciens keringésének elzáródásához vezethet. Ez a páciens esetében nem kielégítő ellátáshoz, hemolízishez vagy trombusok képződéséhez vezethet.
  - Mérlegelje az extrakorporális keringés előnyeit a szisztémás antikoagulánskezelésből adódó kockázattal szemben.
  - Használjon alvadásgátló gyógyszereket, mint pl. heparint vagy argatrobant.
  - Rendszeres időközönként vizsgálja felül az alvadásgátló gyógyszerek hatását, az ACT (Activated clotting time, aktivált véralvadási idő) mérésével. Győződjön meg arról, hogy az ACT érték ne süllyedjen az alkalmazás szempontjából ésszerű érték alá.
  - Rendszeres időközönként vizsgálja meg a páciens alvadási státuszát. Az alvadáskezelés protokollja a felelős felhasználó felelősségi körébe esik.
- A nem rögzített tömlőcsatlakozások kioldódása vérveszteséghez és légembóliákhoz vezethet a páciens esetében.
  - Vizsgálja meg a tömlőcsatlakozások helyes és biztonságos csatlakozását.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– A tömlőrendszer minden tömlőcsatlakozását két tömlőkötővel biztosítsa.

- Az extrakorporális cirkuláció során olyan komplikáció lép fel, amely a HLS kanülre vezethető vissza, az utóbbit a lehető leghamarabb el kell távolítani. Adott esetben a kanülálás újból elvégezhető új kanüllel egy másik, alkalmas hozzáférési helyen.

5.3 Kanülökre vonatkozó biztonsági megjegyzések

hu

- Az artériás HLS kanülöket infúzió, a vénás HLS kanülöket pedig drenázs céljára optimalizálták. A Maquet Cardiopulmonary kifejezetten azt ajánlja, hogy se az artériás HLS kanülöket ne használják drenázsra, se pedig a vénás HLS kanülöket infúzióra. A páciens állapotától függően az orvos felelősségi körébe tartozik annak eldöntése, hogy a kanülöket fordítva használják-e. Ha Ön artériás kanült használ drenázs céljára, levegő hatolhat be a Luer-Lock csatlakozón. Ha Ön artériás kanült használ drenázs céljára, sohase távolítsa el a Luer-Lock-sapkát a levegő behatolásának elkerülése érdekében.
- A kanülök méretét körültekintően válassza ki az adott pácienshez. Adott esetben határozza meg a véredényátmérőt.
- Kanülálás előtt az orvosnak biztosítania kell, hogy a véredényátmérő elegendően nagy legyen ahhoz, hogy garantálja a végtagok megfelelő perfúzióját.
- A kanült csak az arra kijelölt helyen szorítsa el. Figyeljen az elszorításra vonatkozó jelzésre!
- Ha a kanült vénás kanülálásra használja, ügyeljen a bevezetés helyéhez képest disztálisan elhelyezkedő vénás torlódási jelekre.
- A tracheotómia alatt fennáll a véredény (Vena thyroidea inferior) sérülésének veszélye. Ha tracheotómiát végez, miközben a páciens az extrakorporális élettámogatásra van kötve, az extrakorporális élettámogatásért felelős katéter területén történő véredény-sérülés vérzéshez, és a katéterbe történő esetleges levegőbehatoláshoz vezethet, amely a páciens szervezetében légembóliát okoz.
  – Kerülje el a tracheotómiát, ha teljes extrakorporális élettámogatásra van szükség.
  – A beavatkozás előtt ellenőrizze az alvadás állapotát.
  – Ha nem áll fenn kizárási kritérium, a beteget helyezze el mély feji helyzetben, és végezze el a tracheotómiát ebben a helyzetben.
  – A bemetszés előtt a pajzsmirigy területét ultrahang segítségével tegye láthatóvá az esetlegesen zavaró véredények azonosítása és ezáltal a véredény-sérülések elkerülése érdekében.
- A kanült csak az extrakorporális cirkuláció időtartamára használja.
- A páciens áthelyezése és szállítása esetén fennáll a dekanülálás veszélye húzóterhelések és mechanikai károsodások révén. Ezért ezeket az intézkedéseket a legnagyobb gondossággal tegye meg.
- Kerülje el a kanülre gyakorolt húzóterhelést.
- Kerülje el a kanül mechanikai igénybevételét.
- A terméket tartsa távol mágneses rezonanciás tomográfiás eszközöktől.
- Hideg oldatok használata esetén (pl. kardioplégiás oldat) a kanül hajlékonysága csökkenhet.

6 Termékinformációk

6.1 Műszaki adatok

Tulajdonságok	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Méretek, artériás	13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5,7 mm), 19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm)
Méretek, vénás	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 29 Fr (9,7 mm)
A kanül bevezetési hosszúságai	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Csatlakozó	3/8" (9,53 mm)
Anyag	
Kanül	Poliuretán (PUR), rozsdamentes acél

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu

Anyag	
Bevezető	Polipropilén (PP), ftalátmentes, lágyított polivinilklorid (PVC-P) bárium-szulfáttal ($BaSO_4$), DEHP-mentes
Csatlakozó	Polikarbonát (PC)
Sapka	Polipropilén (PP)
Piros sapka	Termoplasztikus elasztomer (TPE)
Kék sapka	Termoplasztikus elasztomer (TPE)
Bőrrögzítő	Polipropilén (PP)
Kábelkötő	Poliamid (PA 6.6)
Csomagolás:	
■ Steril tasak	polietilén (PE), Tyvek
■ Bőrrögzítés csomagolása	Poliamid (PA)/polietilén (PE), Tyvek
■ Kábelkötő csomagolása	Polietilén-tereftalát (PET), orvosi papír
■ Kartonázs	Hullámkarton

További információk
A következő adatok kérésre elérhetők:
■ A bevonat lefedésére vonatkozó információk
■ A bevonat bioaktivitására vonatkozó információk
■ A bevonat leoldására vonatkozó információk

6.2 Csomagolás és tárolás

A terméket steril, pirogénmentes állapotban szállítjuk. A sterilitás mindaddig szavatolt, amíg a csomagolást fel nem bontják, vagy meg nem sérül, és a lejárati időt nem lépik túl. A terméket a felhasználásáig hűvös, sötét, száraz helyen és termosztatikusan +15°C ... +25°C (+59°F ... +77°F) között tartott tárolási hőmérsékleten kell tárolni. Maximum +30°C (+86°F) értékű eltérések megengedettek, amelyek gyógyszertárakban, kórházban vagy raktárakban fordulnak elő. Maximum +40°C (+104°F) értékig megengedettek az átmeneti hőmérsékleti csúcsok, amíg az átlagos kinetikus hőmérséklet nem haladja meg a +25°C (+77°F) értéket és a csúcsok nem tartanak 24 óránál tovább.
Ha kérdései vannak a termékeink tárolási hőmérsékleti feltételeivel vagy az átlagos kinetikus hőmérséklet kiszámításával kapcsolatban, forduljon közvetlenül a Getinge céghez.

7 Alkalmazás

⚠ **FIGYELMEZTETÉS!**
A termék vagy a csomagolás károsodása.
A nem steril vagy hibás termék a páciens fertőzéséhez vezethet.

- Használat előtt gondos szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást. Különösen ügyeljen a nedvességre, nyitott részekre vagy szennyeződésekre.
- Használat előtt gondos szemrevételezéssel ellenőrizze a terméket. Különösen ügyeljen az anyagi károsodásokra, szakadásokra, sorjákra és törésekre.

A HLS kanül bevezethető szemrevételezéses ellenőrzés mellett a már szabaddá preparált véredénybe, vagy perkután módon a Seldinger-technika szerint. A bevezetési technika kiválasztása az orvos megítélése és tapasztalata szerint történjen. A Seldinger-technika elvégzésére szolgáló alkotóelemet a külön bevezető eszközből vegye ki, és kövesse az ahhoz tartozó használati utasítást.

VIGYÁZAT! Adott esetben nedvesítse meg a bevezetőt steril konyhasóoldattal a kanülbe történő bevezetés előtt.

VIGYÁZAT! Vizsgálja meg a bevezető mozgathatóságát a kanül alkalmazása előtt. A bevezetőnek szabadon és akadály nélkül mozgathatónak kell lennie.

VIGYÁZAT! Győződjön meg arról, hogy a bevezetőhegy kiáll a kanülhegyből, valamint hogy nincs rés a kanül és a bevezető között.

VIGYÁZAT! Ha az artériás kanült használja, vizsgálja meg a Luer-Lock-sapkák szoros illeszkedését használat előtt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIGYÁZAT! A véredénynek elegendő nagyságúnak kell lennie ahhoz, hogy biztosítsa a perfúziót és a vénás visszaáramlást.

1 Szerelje be a bevezetőt a kanülbe, és rögzítse a kanül sapkájába. A bevezetőn lévő fogantyúnak be kell kattannia a sapkába és ezzel rögzül.

VIGYÁZAT! A kanült a bevezetővel csak 0,97 mm (0,038") átmérőjű vezetődróton keresztül használja.

2 Tolja a kanült az előszerelt bevezetővel a vezetődróton keresztül a punkció helyéig.

VIGYÁZAT! Ne vezesse be a kanült túl messze a véredénybe.

VIGYÁZAT! Ha a kanült nem vezetik be ütközésig, megfelelően kell rögzíteni.

VIGYÁZAT! A vezetődrót a kanül bevezetésekor nem tolható előre mélyebben a véredényben.

VIGYÁZAT! Ha bevezetéskor nagyobb ellenállás érezhető, húzza vissza a kanült, és keresse meg az okát megfelelő képalkotó eljárással.

VIGYÁZAT! A vezetődrót előretolását és pozícionálását megfelelő képalkotó módszerekkel kell felügyelni.

3 Vezesse a bevezető hegyét óvatosan 3-5 cm-re a véredénybe. Fogja meg, és rögzítse a vezetődrótot, amíg a kanül nem tolódott előre a kívánt pozícióba. A kanül előretolása során az enyhe forgómozgás megkönnyíti az eljárást.

VIGYÁZAT! A vezetődrót eltávolításakor a kanül nem mozdulhat ki a megfelelő helyzetéből.

4 Távolítsa el a vezetődrótot.

VIGYÁZAT! Csak akkor távolítsa el a bevezetőt, miután a vezetődrót eltávolításra került.

VIGYÁZAT! Ne szorítsa el a kanült, ha a bevezető a kanülben helyezkedik el.

VIGYÁZAT! A sapka általi vérveszteség megakadályozásához a bevezetőt először csak a disztális mélységjelzőig húzza vissza axiális irányban. Szorítsa el a kanült a tervezett helyen a bevezető teljes eltávolítása előtt.

5 Távolítsa el a bevezetőt a kanülből, és szorítsa el az arra kijelölt helyen. Figyeljen a szorítójelre!!

VIGYÁZAT! A kanült óvatosan légtelenítse.

6 Távolítsa el óvatosan a kanül sapkáját, és csatlakoztassa a kanült a megfelelő tömlővezetékhez.
Csatlakoztassa a kanült az alábbiak szerint:

- Tolja előre a tömlőt ütközésig a csatlakozón.
- Helyezzen el egy kábelkötőt a csatlakozóütközőtől kb. 5 mm-re az első gyűrűn, és húzza meg a megfelelő eszközzel, hogy feszes legyen.
- Helyezzen el egy második kábelkötőt az első kábelkötő és a csatlakozóütköző között, és húzza meg, hogy feszes legyen. A két kábelkötő fűzőlyukainak egymással szemben kell elhelyezkedni.

VIGYÁZAT! Drenázs alatt kerülje el a véredényre gyakorolt elszívó hatását a vénás kanülön.

VIGYÁZAT! Rögzítse a kanült biztonságosan a véredényre vagy a környező szövetre, hogy elkerülje az akaratlan diszlokációt extrakorporális cirkuláció alatt.

VIGYÁZAT! Ha egy szál közvetlenül a dróttal erősített rész köré hurkolódik, a kanül bevágódhat, megtörhet vagy károsodást szenvedhet. A kanült úgy rögzítse a csúszásgátlóval ellátott merev csatlakozók körül, hogy ne törjön meg a bevezetés helyén.

7 A kanült biztonságosan rögzítse a véredényre. Erre a célra használja a mellékelt levehető bőrrögzítőt, vagy alternatív megoldásként egy nyílást a kanülvégen a varróanyaghoz. A levehető bőrrögzítőn lyukak találhatók a varróanyag vezetésére.

Az extrakorporális cirkuláció elvégzésére kövesse a használt tömlőkészlet használati utasítását.

- **VIGYÁZAT!** Vizsgálja meg a kanül megfelelő pozícióját röntgenátvilágító egység, transzözofageális echokardiográfia vagy egyéb megfelelő intézkedések segítségével. A vizsgálatot ismételje meg rendszeresen.

- **VIGYÁZAT!** A kanült úgy helyezze el, hogy a megtörése ne legyen lehetséges.

- **VIGYÁZAT!** A kanül és a tömlőkészlet közötti csatlakozási helyet rendszeresen ellenőrizze.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **VIGYÁZAT!** Ügyeljen a végtagok elégtelen perfúziójára utaló jelekre.

- **VIGYÁZAT!** Tisztítsa meg a beillesztési helyeket a sikeres implantáció után, és kösse be őket szárazon. A bekötés során ügyeljen a beillesztés helyének gyors hozzáférhetőségére.

Az extrakorporális cirkuláció befejezése után óvatosan vegye ki a kanült a véredényből, és lássa el a hozzáférési helyet megfelelő eljárás alkalmazásával.

8 A kanülök gondozása

- Tartsa szárazon a beillesztési helyet és a bőrrögzítőt. Vizsgálja meg a beillesztés helyét és a bőrrögzítő felvarrási helyét a kötéscsere során a nyomási helyekre, valamint a gyulladásos jelekre vonatkozóan.
- **VIGYÁZAT!** Ne használjon acetont vagy benzint a kanül tisztítására.
  Tisztítsa meg antiszeptikummal a beillesztés helyét és a bőrrögzítőt kötéscsere vagy a bőrrögzítő cseréje esetén.

9 Ártalmatlanítás és szerviz

- A terméket a szennyezett termékekre érvényes előírások szerint, a csomagolást pedig a nemzeti előírások alapján ártalmatlanítsa.
- Kérdések, problémák vagy hibás működés esetén forduljon a Maquet Cardiopulmonary illetékes külszolgálati munkatársához vagy közvetlenül a Maquet Cardiopulmonary GmbH-hez.

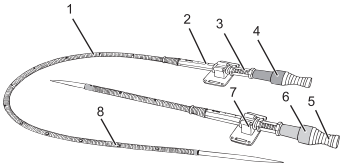
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

ro

1 Descriere

Canula HLS de la firma Maquet Cardiopulmonary este o canulă cu perete subţire, rigidizată cu fir şi fabricată din poliuretan. Zona transparentă, din proximitate, nu este rigidizată cu fir şi poate fi prinsă cu o clemă. Fiecare canulă este livrată cu un conector de 3/8", premontat, precum şi cu un element de introducere, care permite prinderea unui fir de ghidare până la 0,97 mm (0,038"). Opţional, canula este disponibilă cu un dispozitiv de inserţie pentru tehnica Seldinger. Opţional, canula este disponibilă cu BIOLINE Coating sau SOFTLINE Coating. Canula HLS este disponibilă în diverse mărimi şi lungimi.



1 Rigidizare cu fir
2 Simbol prindere cu clemă
3 Conector
4 Capac albastru canulă venoasă
5 Element de introducere
6 Capac roşu, canulă arterială
7 Element de fixare pe piele
8 Orificiu de drenaj

Produsul poate fi utilizat numai de către medici instruiţi. Medicul trebuie să aibă experienţă în procedura de canulare venoasă şi în tratarea corectă a complicaţiilor.
Produsul poate fi utilizat, în limitele debitului prevăzut, pentru toţi pacienţii, indiferent de vârstă, greutate corporală şi sex.
Produsul trebuie utilizat în mediul clinic, în condiţii aseptice.
În cazul produselor cu strat de acoperire respectaţi instrucţiunile de utilizare aferente.

- BIOLINE Coating sau
- SOFTLINE Coating

2 Destinaţia

Canula HLS este indicată pentru canularea tuturor vaselor adecvate (de. ex. vase femurale) şi realizează conexiunea cu circuitul extracorporal.
Durata maximă de utilizare a canulei HLS fără acoperire este de 6 ore.
Durata maximă de utilizare a canulelor HLS cu BIOLINE Coating este, în combinaţie cu un PLS Set, PLS Set Plus sau HLS Set Advanced de la firma Maquet Cardiopulmonary, de 30 zile.
Durata maximă de utilizare a canulelor HLS cu SOFTLINE Coating este, în combinaţie cu un HIT Set PLS Plus sau HIT Set Advanced de la firma Maquet Cardiopulmonary, de 5 zile.
În cazul în care canulele HLS cu acoperire nu sunt utilizate cu seturile menţionate mai sus, durata maximă de utilizare a canulelor HLS este de 6 ore.

3 Indicaţie

Produsul poate fi utilizat pentru proceduri de acces vascular. Procedurile de canulare tipice includ:

- Canularea unei artere, de exemplu a arterei femurale
- Canularea unei vene, de exemplu a venei femurale sau a venei jugulare interne

4 Contraindicaţii

Utilizarea produsului cu BIOLINE Coating (strat de acoperire cu heparină-albumină) nu este permisă la:

- Pacienţi cu hipersensibilitate cunoscută la heparină (alergie la heparină)
- Pacienţi care suferă actualmente de sau al căror istoric medical prezintă trombocitopenie de tip II (HIT) indusă de heparină

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Utilizarea produsului nu este permisă în următoarele condiţii de utilizare:

- Disecţie cunoscută a vasului ţintă
- Boala arterială periferică gravă, inclusiv arterioscleroză gravă
- Prezenţa unei proteze vasculare sau a unui stent intravascular în punctul de canulare prevăzut
- Disproporţie cunoscută între diametrul vasului şi dimensiunea prevăzută a canulei
- Ocluzii cunoscute, parţiale sau totale ale vasului ţintă

În cazul în care produsul este folosit în concordanţă cu condiţiile de utilizare specificate şi conform destinaţiei, nu se cunosc alte contraindicaţii.

5 Avertizări şi măsuri de precauţie

5.1 Indicaţii de siguranţă de bază

- Nerespectarea destinaţiei produsului poate provoca leziuni grave sau deces.
  - Folosiţi produsul numai în conformitate cu prezentele instrucţiuni de utilizare.
  - Înainte de folosire, citiţi în întregime instrucţiunile de utilizare.
  - Aveţi în vedere toate indicaţiile de pe produs.
  - Aveţi în vedere şi instrucţiunile de utilizare ale produselor utilizate suplimentar.
- Lipsa cunoştinţelor privind utilizarea produsului poate duce la leziuni grave sau deces.
  - Produsul poate fi utilizat numai de către un medic cu experienţă.
  - Decizia privind modul de procedură şi utilizarea corectă a produsului îi revine medicului curant.
- Utilizarea unor produse nesterile sau defecte poate duce la apariţia infecţiilor la pacient, utilizator şi terţi.
  - Folosiţi produsul numai dacă este steril.
  - Nu utilizaţi produsul dacă acesta sau ambalajul steril prezintă deteriorări.
  - Ţineţi seama de data de expirare de pe ambalaj.
  - Aveţi în vedere cea mai strictă asepsie la manevrarea produsului.
- Modificarea produsului poate provoca leziuni grave sau decesul pacientului.
  - Nu modificaţi produsul.
- Resterilizarea poate duce la deteriorarea produsului. Acest lucru poate duce la tratarea inadecvată a pacientului şi la apariţia infecţiilor la pacient, utilizator şi terţi.
  - Nu resterilizaţi produsul.
  - Nu utilizaţi produse resterilizate.
- Materialele folosite pot declanşa reacţii alergice.
  - Înaintea utilizării informaţi pacientul asupra posibilelor urmări.
- Nu utilizaţi produsul în apropierea aparatelor MRT.

5.2 Indicaţii de siguranţă privind circuitul extracorporal

- Realizarea unui circuit extracorporal poate declanşa la pacient efecte secundare cunoscute, ca de ex. infecţii, hemoliză, embolii, sindrom post-perfuzie şi deteriorarea organelor.
  - Supravegheaţi pacientul în mod regulat pentru a identifica posibile efecte secundare.
- Lipsa sau o cantitate insuficientă de anticoagulant duce la închiderea circuitului extracorporal şi a circuitului pacientului. Acest lucru poate duce la tratarea inadecvată a pacientului, hemolize sau la formarea de tromboze.
  - Evaluaţi avantajele circuitului extracorporal în comparaţie cu riscul unui tratament sistemic cu anticoagulanţi.
  - Utilizaţi medicamente anticoagulante, de ex. Heparină sau Argatroban.
  - Verificaţi la intervale regulate efectul medicamentelor anticoagulante prin măsurarea valorii ACT (ACT = Activated clotting time). Fiţi atenţi ca valoarea ACT să nu scadă sub valoarea adecvată cazului de utilizare.
  - Controlaţi regulat starea coagulării la pacient. Protocolul pentru managementul coagulării intră în sfera de răspundere a utilizatorului responsabil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Desfacerea îmbinărilor neasigurate ale furtunurilor poate duce la pierderi de sânge şi embolii gazoase ale pacientului.
  - Verificaţi conectarea corectă şi sigură a îmbinărilor furtunurilor.
  - Asiguraţi toate îmbinările furtunurilor din sistemul de furtunuri cu fixatoare de furtun.
- Dacă în timpul utilizării circuitului extracorporal intervin complicaţii cauzate de canula HLS, aceasta trebuie îndepărtată cât mai rapid posibil. Eventual, se poate realiza canularea unui alt punct de acces adecvat, cu o nouă canulă.

5.3 Indicaţii de siguranţă privind canulele

- Canulele arteriale HLS sunt optimizate pentru infuzii iar canulele venoase HLS pentru drenaj. Maquet Cardiopulmonary atrage în mod explicit atenţia să nu se utilizeze canulele arteriale HLS pentru drenaj şi nici canulele venoase HLS pentru infuzii. În funcţie de starea pacientului, ţine de responsabilitatea medicului să decidă dacă va utiliza canulele invers. Dacă utilizaţi o canulă arterială pentru drenaj este posibilă pătrunderea aerului prin conectorul Luer-Lock. Dacă utilizaţi o canulă arterială pentru drenaj, nu îndepărtaţi niciodată capacul Luer-Lock, pentru a evita pătrunderea aerului.
- Selectaţi cu grijă dimensiunea canulei pentru fiecare pacient în parte. Stabiliţi, dacă este necesar, diametrul vasului.
- Înainte de canulare medicul trebuie să se asigure că diametrul vasului este suficient de mare pentru a garanta o perfuzie adecvată a extremităţilor.
- Prindeţi canula cu clemă numai în locul prevăzut în acest sens. Respectaţi simbolul de prindere cu clemă.
- În cazul în care canula este utilizată pentru canulare venoasă fiţi atenţie la semne de blocaj distal faţă de punctul de inserţie.
- În timpul traheotomiei există pericolul apariţiei de leziuni la nivelul vasului (Vena thyroidea inferior). Dacă efectuaţi o traheotomie în timp ce pacientul este conectat la un echipament de susţinere a vieţii extracorporal, o leziune a vasului în zona cateterului echipamentului de susţinere a vieţii extracorporal poate duce la o sângerare şi la o potenţială pătrundere a aerului, ceea ce cauzează o embolie gazoasă pacientului.
  - Evitaţi o traheotomie dacă este necesară susţinerea completă a vieţii cu un echipament extracorporal.
  - Verificaţi stadiul coagulării înaintea intervenţiei.
  - Dacă nu există nici un criteriu de excludere, aduceţi pacientul în poziţie cu capul sub nivelul trunchiului şi efectuaţi traheotomia în această poziţie.
  - Înaintea inciziei vizualizaţi zona tiroidei prin intermediul ultrasunetelor, pentru a identifica eventuale vase de pe traseu, evitând astfel leziuni ale acestora.
- Folosiţi canula numai pe durata utilizării circuitului extracorporal.
- În cazul mutării şi transportului pacientului există pericolul decanulării din cauza solicitărilor de întindere şi a deteriorărilor mecanice. Din acest motiv, executaţi aceste operaţii cu cea mai mare grijă.
- Evitaţi exercitarea unor solicitări de întindere asupra canulei.
- Evitaţi exercitarea unor solicitări mecanice asupra canulei.
- Păstraţi produsul la distanţă de echipamentele de tomografie cu rezonanţă magnetică.
- Dacă se utilizează soluţii reci (de ex. soluţie de cardioplegie), canula poate fi mai puţin flexibilă.

6 Informaţii despre produs

6.1 Date tehnice

Caracteristici	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Mărimi arterial	13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5,7 mm), 19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm)
Mărimi venos	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 29 Fr (9,7 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Caracteristici	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Lungimi de inserţie ale canulei	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Conector	3/8" (9,53 mm)
Material	
Canulă	Poliuretan (PUR), oţel inoxidabil
Element de introducere	Polipropilenă (PP), policlorură de vinil moale fără ftalaţi (PVC-P) cu sulfat de bariu ($BaSO_4$), fără DEHP
Conector	Policarbonat (PC)
Capac	Polipropilenă (PP)
Capac roşu	Elastomer termoplastic (TPE)
Capac albastru	Elastomer termoplastic (TPE)
Element de fixare pe piele	Polipropilenă (PP)
Fixator de cablu	Poliamidă (PA 6.6)
Ambalaj:	
■ Pungă sterilă	Polietilenă (PE), Tyvek
■ Ambalaj element de fixare pe piele	Poliamidă (PA)/polietilenă (PE), Tyvek
■ Ambalaj fixator de cablu	Tereftalat de polietilenă (PET), hârtie medicală
■ Ambalaj carton	Carton ondulat
Informaţii suplimentare	
Următoarele informaţii sunt disponibile la cerere:	
■ Informaţii referitoare la înveliş şi stratul de acoperire	
■ Informaţii referitoare la activitatea biologică a stratului de acoperire	
■ Informaţii referitoare la desprinderea stratului de acoperire	

6.2 Ambalaj şi depozitare

Produsul este livrat steril şi fără pirogeni. Sterilitatea este garantată câtă vreme ambalajul nu este desfăcut sau deteriorat iar data de expirare nu a fost depăşită. Până la utilizare, produsul trebuie păstrat într-un mediu rece, întunecos, uscat şi la o temperatură de depozitare menţinută termostatic între +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Sunt permise abateri de până la +30 °C (+86 °F), care apar în farmacii, spitale sau depozite. Sunt admise vârfuri de temperatură temporare de până la +40 °C (+104 °F), câtă vreme temperatura cinetică medie nu depăşeşte +25 °C (+77 °F) iar vârfurile nu durează mai mult de 24 ore.

Dacă aveţi întrebări privind temperatura de depozitare a produselor noastre sau calcularea temperaturii cinetice medii, contactaţi direct firma Getinge.

7 Utilizare

⚠ **AVERTISMENT!**

Deteriorarea produsului sau a ambalajului

Un produs nesteril sau defect poate duce la infecţii ale pacientului.

- Înaintea utilizării efectuaţi o verificare vizuală atentă a ambalajului steril. Acordaţi o atenţie deosebită umezelii, zonelor deschise sau impurităţilor.
- Înaintea utilizării efectuaţi o verificare vizuală atentă a produsului. Acordaţi o atenţie deosebită daunelor materiale, fisurilor, crestăturilor şi ruperilor.

Canula HLS poate fi introdusă fie sub control vizual, în vasul deja expus sau percutanat, prin tehnica Seldinger. Decizia privind alegerea tehnicii de inserţie îi revine medicului, în funcţie de experienţa acestuia. Luaţi componentele pentru efectuarea tehnicii Seldinger din setul de inserţie separat şi respectaţi instrucţiunile de utilizare aferente.

PRECAUȚIE! Eventual, umeziți elementul de introducere cu ser fiziologic steril înaintea introducerii în canulă.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRECAUȚIE! Verificați mobilitatea elementului de introducere înainte de utilizarea canulei. Elementul de introducere trebuie să se poată mișca liber și nestingherit.

PRECAUȚIE! Asigurați-vă că vârful elementului de introducere iese din vârful canulei și că nu există nici un spațiu între canulă și elementul de introducere.

PRECAUȚIE! Dacă utilizați canula arterială, verificați capacele Luer-Lock înaintea utilizării în poziție fixă.

PRECAUȚIE! Vasul trebuie să fie suficient de mare pentru a asigura perfuzia și contracurentul venos.

1 Montați elementul de introducere în canulă și fixați-l în capacul acesteia. Mânerul elementului de introducere trebuie să se blocheze audibil în capac, fiind astfel fixat.

PRECAUȚIE! Utilizați canula cu elementul de introducere numai cu un fir de ghidare cu diametrul de 0,97 mm (0,038").

ro

2 Împingeți canula cu elementul de introducere premontat, cu ajutorul firului de ghidare, până în locul de puncție.

PRECAUȚIE! Nu introduceți canula prea mult în vas.

PRECAUȚIE! În cazul în care canula nu este introdusă până la opritor, ea trebuie fixată în mod corespunzător.

PRECAUȚIE! La introducerea canulei, firul de ghidare nu trebuie împins mai adânc în vas.

PRECAUȚIE! Dacă la introducere sesizați o rezistență mărită, trageți canula înapoi și identificați cauza cu un echipament de imagistică medicală adecvat.

PRECAUȚIE! Avansul și poziționarea firului de ghidare trebuie monitorizate cu un echipament de imagistică medicală adecvat.

3 Introduceți cu atenție vârful elementului de introducere 3 până la 5 cm în vas. Prindeți și fixați firul de ghidare până când canula a avansat în poziția dorită. O ușoară mișcare de rotire la împingerea canulei va ușura procedura.

PRECAUȚIE! Canula nu trebuie deplasată din poziția corectă în momentul îndepărtării firului de ghidare.

4 Îndepărtați firul de ghidare.

PRECAUȚIE! Îndepărtați elementul de introducere abia după ce firul de ghidare a fost îndepărtat.

PRECAUȚIE! Nu prindeți canula cu clemă dacă elementul de introducere se află încă în canulă.

PRECAUȚIE! Pentru a împiedica pierderea de sânge prin capac, întâi trageți înapoi elementul de introducere, în direcție axială, numai până la marcajul de adâncime distal. Prindeți canula cu clemă în punctul prevăzut înainte de îndepărtarea completă a elementului de introducere.

5 Îndepărtați elementul de introducere din canulă și prindeți canula cu clemă în punctul prevăzut în acest sens. Respectați simbolul de prindere cu clemă.

PRECAUȚIE! Dezaerați cu grijă canula.

6 Îndepărtați cu atenție capacul canulei și conectați canula la traiectul de furtun corespunzător.
Conectați canula în felul următor:

- Împingeți furtunul către conector până la opritor.
- Poziționați un fixator de cablu la primul inel, la cca. 5 mm de opritorul conectorului, și strângeți-l cu un instrument adecvat.
- Poziționați un al doilea fixator de cablu între primul fixator de cablu și opritorul conectorului și strângeți-l. Urechile celor două fixatoare de cablu trebuie să se afle față în față.

PRECAUȚIE! Evitați sucțiunea vasului la canula venoasă în timpul drenajului.

PRECAUȚIE! Fixați cât se poate de bine canula la vas sau la țesutul înconjurător, pentru a evita dislocarea accidentală în timpul utilizării circuitului extracorporal.

PRECAUȚIE! Dacă un fir este înfășurat direct în jurul secțiunii rigidizate cu fir, sunt posibile secționarea, îndoirea completă sau deteriorarea canulei. Fixați în așa fel canula în jurul conectorilor rigizi, folosind elemente care să împiedice alunecarea, încât aceasta să nu se îndoaie complet în punctul de inserție.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Fixaţi cât se poate de bine canula la vas. Utilizaţi în acest sens elementul de fixare pe piele detaşabil furnizat sau, alternativ, o crestătură de la capătul canulei pentru materialul de sutură. Pe elementul de fixare pe piele detaşabil există orificii pentru ghidarea materialului de sutură.

Pentru realizarea circuitului extracorporal urmaţi instrucţiunile de utilizare al setului de furtunuri folosit.

- **PRECAUȚIE!** Verificaţi poziţia corectă a canulei cu ajutorul unei unităţi de fluoroscopie, al unei ecocardiografii transesofagiane sau al unei alte metode adecvate. Repetaţi verificarea regulat.
- **PRECAUȚIE!** Poziţionaţi canula în aşa fel, încât să nu fie posibilă îndoirea completă a acesteia.
- **PRECAUȚIE!** Controlaţi regulat punctul de conexiune dintre canulă şi setul de furtunuri.
- **PRECAUȚIE!** Fiţi atenţi la semne care indică o perfuzie insuficientă a extremităţilor.
- **PRECAUȚIE!** Curăţaţi punctele de inserţie după finalizarea introducerii şi aplicaţi un bandaj uscat. Asiguraţi-vă că bandajul permite accesul rapid la punctul de inserţie.

După încheierea circuitului extracorporal îndepărtaţi cu atenţie canula din vas şi îngrijiţi locul de acces prin aplicarea unei proceduri adecvate.

8 Îngrijirea canulelor

- Menţineţi punctul de inserţie şi elementul de fixare pe piele uscate. Inspectaţi punctul de inserţie şi sutura elementului de fixare pe piele la schimbarea bandajului pentru a identifica eventuale puncte de presiune şi semne de inflamare.
- **PRECAUȚIE!** Nu utilizaţi acetonă sau benzină pentru curăţarea canulei.
  Curăţaţi cu un antiseptic punctul de inserţie şi elementul de fixare pe piele la schimbarea bandajului sau a elementului de fixare pe piele.

9 Eliminare la deşeuri şi service

- Realizaţi eliminarea la deşeuri a produsului conform prevederilor aplicabile pentru produse contaminate iar ambalajul în conformitate cu prevederile naţionale.
- Pentru întrebări, probleme sau în caz de funcţionare eronată vă rugăm să vă adresaţi reprezentantului de vânzări responsabil al firmei Maquet Cardiopulmonary sau contactaţi direct firma Maquet Cardiopulmonary GmbH.

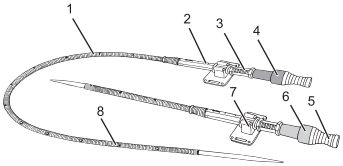
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

hr

1 Opis

HLS kanila tvrtke Maquet Cardiopulmonary je žicom ojačana kanila od poliuretana s tankom stijenkom. Transparentno proksimalno područje nije ojačano žicom i može se postaviti stezaljka. Svaka kanila isporučuje se s unaprijed spojenim konektorom 3/8" te uvodačem koji omogućuje prihvat žice za vođenje do 0,97 mm (0,038"). Kanila se opcijski može dobiti i s priborom za uvođenje za Seldingerovu tehniku. Kanila se opcijski može dobiti s premazom BIOLINE Coating ili SOFTLINE Coating. HLS kanila može se dobiti u različitim veličinama i dužinama.



1 Ojačanje žicom
2 Oznaka za stezaljku
3 Konektor
4 Plava kapica, venska kanila
5 Uvodač
6 Crvena kapica, arterijska kanila
7 Pričvršćenje za kožu
8 Drenažni otvor

Proizvod smiju upotrebljavati samo obučeni liječnici. Liječnik treba biti iskusan što se tiče postupka kanilacije krvnih žila i ispravnog postupanja u slučaju komplikacija.
Proizvod se unutar planirane stope protoka može upotrebljavati za sve pacijente, neovisno o dobi, tjelesnoj težini i spolu.
Proizvod se treba upotrebljavati u kliničkom okruženju u aseptičnim uvjetima.
Kod proizvoda s premazima obratite pozornost na pripadajuće upute za uporabu.

- BIOLINE Coating ili
- SOFTLINE Coating

2 Namjena

HLS kanila indicirana je za kanilaciju svih prikladnih krvnih žila (npr. femoralnih krvnih žila) i uspostavlja vezu s izvantjelesnim krvotokom.
Maksimalno vrijeme primjene HLS kanile bez premaza iznosi 6 sati.
Maksimalno vrijeme primjene HLS kanila s premazom BIOLINE Coating iznosi u kombinaciji sa PLS Set, PLS Set Plus ili HLS Set Advanced tvrtke Maquet Cardiopulmonary 30 dana.
Maksimalno vrijeme primjene HLS kanila s premazom SOFTLINE Coating iznosi u kombinaciji sa HIT Set PLS Plus ili HIT Set Advanced tvrtke Maquet Cardiopulmonary 5 dana.
Ako se HLS kanile s premazom ne koriste s gore navedenim setovima, maksimalno vrijeme primjene HLS kanila iznosi 6 sati.

3 Indikacija

Proizvod se može upotrijebiti za postupke prilaza krvnim žilama. Tipičan postupak kanilacije obuhvaća:

- Kanilaciju arterije, na primjer femoralne arterije
- Kanilaciju vene, na primjer femoralne vene ili unutarnje jugularne vene

4 Kontraindikacije

Proizvod s premazom BIOLINE Coating (heparin-albumin premaz) ne smije se koristiti u sljedećim slučajevima:

- kod bolesnika s dokazanom preosjetljivošću na heparin (alergija na heparin)
- kod bolesnika s aktualnom ili anamnestički poznatom trombocitopenijom tipa II (HIT) koja je inducirana heparinom.

Proizvod se ne smije upotrebljavati pod sljedećim uvjetima primjene:

- poznate disekcije ciljne krvne žile

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- teške periferne arterijske okluzivne bolesti, uključujući tešku kalcifikaciju krvnih žila
- postojeće proteze krvnih žila ili intravaskularnog stenta na mjestu predviđene kanilacije
- poznatog nesrazmjera između promjera krvnih žila i predviđene veličine kanile
- poznate djelomične ili potpune okluzije ciljne krvne žile

Ako se proizvod koristi u okviru namjene i u skladu s opisanim uvjeta rada, nisu poznate nikakve dodatne kontraindikacije.

5 Upozorenja i mjere opreza

5.1 Osnovne sigurnosne napomene

- Nepoštivanje namjenske uporabe može izazvati teške ozljede ili smrt.
  - Proizvod koristite isključivo prema ovim uputama za uporabu.
  - Upute za uporabu pročitajte u cijelosti prije uporabe.
  - Obratite pozornost na sve napomene na proizvodu.
  - Obratite pozornost i na upute za uporabu komponenti koje se dodatno koriste.
- Nedovoljno poznavanje uporabe proizvoda može izazvati teške ozljede ili smrt.
  - Proizvod smije koristiti samo iskusan liječnik.
  - Postupanje i pravilna uporaba proizvoda u nadležnosti su liječnika koji provodi liječenje.
- Uporaba nesterilnih ili neispravnih proizvoda može izazvati infekcije kod pacijenta, korisnika i trećih osoba.
  - Koristite proizvod samo ako je sterilan.
  - Proizvod ne koristite ako su proizvod ili sterilna ambalaža oštećeni.
  - Obratite pozornost na rok isteka koji se nalazi na ambalaži.
  - Kada rukujete proizvodom, strogo poštujte sva pravila u svezi s asepsom.
- Izmjene na proizvodu mogu izazvati teške ozljede ili smrt pacijenta.
  - Ne mijenjajte proizvod.
- Proizvod se može oštetiti ponovnom sterilizacijom. To može dovesti do nedovoljne opskrbljenosti pacijenta, ali i do infekcija pacijenta, korisnika ili trećih osoba.
  - Ne sterilizirajte proizvod ponovo.
  - Ne upotrebljavajte proizvode koji su ponovo sterilizirani.
- Korišteni materijali mogu izazvati alergijske reakcije.
  - Upoznajte svojeg pacijenta prije uporabe s mogućim posljedicama.
- Nemojte upotrebljavati proizvod u blizini MRT uređaja.

5.2 Sigurnosne napomene uz vantjelesni krvotok

- Upotreba vantjelesnog krvotoka može kod pacijenta izazvati poznate nuspojave kao što su npr. infekcije, hemoliza, embolije, postperfuzijski sindrom i oštećenja organa.
  - Redovito nadzirite pacijenta na eventualnu pojavu nuspojava.
- Antikoagulacija do koje nije došlo ili nedovoljna antikoagulacija dovode do zatvaranja vantjelesnog krvotoka i krvotoka pacijenta. To kod pacijenta može izazvati nedovoljnu opskrbljenost, hemolizu ili stvaranje tromba.
  - Prednosti vantjelesnog krvotoka treba odmjeriti uvažavajući rizike sustavne antikoagulacijske terapije.
  - Upotrijebite lijekove protiv zgrušavanja, npr. heparin ili argatroban.
  - Redovno provjeravajte djelovanje lijekova protiv zgrušavanja mjerenjem vrijednosti ACT (ACT = aktivirano vrijeme zgrušavanja). Pazite na to da vrijednost ACT ne padne na vrijednost koja nije primjerena uporabi.
  - Redovno kontrolirajte status zgrušavanja kod pacijenta. Protokol za regulaciju zgrušavanja u odgovornosti je nadležnog korisnika.
- Odvajanje neosiguranih spojeva cjevčica može dovesti do gubitka krvi i zračnih embolija kod pacijenta.
  - Provjerite jesu li spojevi cjevčica ispravno i sigurno priključeni.
  - Vezicama za cjevčice osigurajte sve spojeve cjevčica sustava cjevčica.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ako tijekom vantjelesnog krvotoka dođe do komplikacija koje se povezuju s HLS kanilom, istu treba što brže izvaditi. Eventualno postoji mogućnost ponovne kanilacije novom kanilom na nekom drugom primjerenom mjestu kanilacije.

5.3 Sigurnosne napomene u vezi s kanilama

- Arterijske HLS kanile optimizirane su za infuziju, a venske HLS kanile za drenažu. Maquet Cardiopulmonary ne preporučuje ni da arterijske HLS kanile upotrebljavati za drenažu ni da venske HLS kanile upotrebljavate za infuziju. Ovisno o stanju pacijenta, liječnik odgovara za odluku o obrnutoj uporabi kanila. Ako arterijsku kanilu koristite za drenažu, zrak može ulaziti kroz luer lock konektor. Ako arterijsku kanilu koristite za drenažu, nikada ne skidajte luer lock kapicu, kako biste spriječili prodiranje zraka.
- Pažljivo birajte veličinu kanile za individualnog pacijenta. Odredite eventualno promjer krvne žile.
- Prije kanilacije liječnik treba biti siguran da je promjer krvnih žila dovoljno velik za primjerenu perfuziju ekstremiteta.
- Na kanilu postavite stezaljku samo na predviđenom mjestu. Obratite pozornost na oznaku za stezanje stezaljkom.

- Ako se kanila koristi za vensku kanilaciju, pazite na znakove koji upućuju na venski zastoj distalno u odnosu na mjesto uvođenja.
- Tijekom traheotomije postoji opasnost od ozljeđivanja krvnih žila (Vena thyroidea inferior). Ako traheotomiju izvodite dok je pacijent spojen na izvantjelesnu podršku vitalnim funkcijama, ozljeđivanje krvnih žila u području katetera izvantjelesne podrške životnim funkcijama može dovesti do krvarenja i potencijalnog ulaska zraka u kateter, što kod pacijenta može izazvati zračnu emboliju.
  - Kad je potrebna potpuna izvantjelesna podrška vitalnim funkcijama, izbjegavajte traheotomiju.
  - Prije intervencije provjerite status zgrušavanja.
  - Ako nema kriterija za isključivanje, postavite pacijenta u položaj s glavom dolje i u tom položaju izvršite traheotomiju.
  - Prije zarezivanja s pomoću ultrazvuka napravite područje štitnjače vidljivo kako biste identificirali krvne žile koje potencijalno smetaju i time izbjegli ozljede krvnih žila.
- Koristite kanilu samo tijekom vantjelesnog krvotoka.
- Kod premještanja i transporta bolesnika postoji opasnost od dekaniliranja uslijed vlačnog opterećenja i mehaničkih oštećenja. Stoga ove mjere provodite s najvećim oprezom.
- Izbjegavajte vlačna opterećenja na kanilu.
- Izbjegavajte mehanička opterećenja na kanilu.
- Držite proizvod dalje od uređaja za magnetsku rezonanciju.
- Ako se koriste hladne otopine (npr. kardioplegijska otopina), može se dogoditi da kanila više nije toliko savitljiva.

6 Informacije o proizvodu

6.1 Tehnički podatci

Svojstva	**PAS..., PAL..., PVS..., PVL...**
Veličine, arterijske	13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5,7 mm), 19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm)
Veličine, venske	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 29 Fr (9,7 mm)
Dužine uvođenja kanile	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Konektor	3/8" (9,53 mm)
Materijal	
Kanila	poliuretan (PUR), nehrđajući čelik
Uvodač	polipropilen (PP), omekšan polivinil klorid (PVC-P) koji ne sadrži ftalate, s barijevim sulfatom ($BaSO_4$), bez DEHP-a

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Materijal	
Konektor	polikarbonat (PC)
Kapica	polipropilen (PP)
Crvena kapica	termoplastični elastomer (TPE)
Plava kapica	termoplastični elastomer (TPE)
Pričvršćenje za kožu	polipropilen (PP)
kabelska vezica	poliamid (PA 6.6)
Pakiranje:	
■ Sterilna vrećica	polietilen (PE), tyvek
■ Pakiranje pričvršćenja za kožu	poliamid (PA) / polietilen (PE), tyvek
■ Pakiranje kabelskih vezica	polietilentereftalat polietilen (PE), medicinski papir
■ Karton	valovita ljepenka

Druge informacije
Na zahtjev se mogu dobiti sljedeće informacije:
■ Informacije o prekrivanju premaza
■ Informacije o bioaktivnosti premaza
■ Informacije o odvajanju premaza

6.2 Ambalaža i skladištenje

Proizvod se isporučuje sterilan i bez pirogena. Sterilnost je zajamčena sve dok ambalaža nije otvorena ili oštećena i nije istekao rok trajanja. Proizvod se do korištenja mora čuvati na hladnom, tamnom i suhom mjestu te na termostatski reguliranoj temperaturi između +15 °C i +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Odstupanja do +30 °C (+86 °F), koja postoje u ljekarnama, bolnicama ili skladištima, dopuštena su. Privremene vršne temperature do +40 °C (+104 °F) dopuštene su sve dok se ne prekorači prosječna kinetička temperatura od +25 °C (+77 °F), a vršne temperature ne traju dulje od 24 sata.
Ako imate pitanje o uvjetima temperatura skladištenja naših proizvoda ili izračunu prosječne kinetičke temperature, obratite se izravno grupaciji Getinge.

7 Primjena

⚠ **UPOZORENJE!**

Oštećenja proizvoda ili ambalaže.

Nesterilni ili neispravni proizvod može izazvati infekcije kod pacijenta.

- Prije uporabe pažljivo vizualno provjerite sterilnu ambalažu. Posebno obratite pozornost na vlagu, otvorena mjesta ili onečišćenja.
- Prije uporabe pažljivo vizualno provjerite proizvod. Posebno obratite pozornost na oštećenja materijala, napukline, oštre rubove i puknuća.

HLS kanila može se uvesti ili pod vizualnim nadzorom u već seciranu krvnu žilu ili perkutano prema Seldingerovoj tehnici. Odabir tehnike uvođenja prepušta se procjeni i iskustvu liječnika. Komponente za provedbu Seldingerove tehnike uzmite iz zasebnog pribora za uvođenje. Pridržavajte se priloženih uputa za uporabu.

OPREZ! Navlažite po potrebi uvodač sterilnom otopinom kuhinjske soli prije uvođenja u kanilu.

OPREZ! Prije korištenja kanile provjerite pokretljivost uvodača. Uvodač se mora slobodno i nesmetano pomicati.

OPREZ! Budite sigurni da vrh uvodača strši iz vrha kanile i da između kanile i uvodača nema otvora.

OPREZ! Koristite li arterijsku kanilu, provjerite čvrst dosjed luer-lock kapica prije uporabe.

OPREZ! Krvna žila mora biti dovoljno velika kako bi se osigurala perfuzija i venski povratni tok.

1 Montirajte uvodač u kanilu i učvrstite ga u kapici kanile. Ručka na uvodaču mora se uglaviti u kapici, što znači da je blokirana.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OPREZ! Koristite kanilu s uvodačem samo preko žice za uvođenje s promjerom od 0,97 mm (0,038").

2 Pogurajte kanilu s prethodno montiranim uvodačem preko žice za vođenje do mjesta punkcije.

OPREZ! Kanilu ne uvodite preduboko u krvnu žilu.

OPREZ! Ako se kanila ne uvodi do kraja, treba je učvrstiti na primjeren način.

OPREZ! Žica za vođenje ne smije se kod uvođenja kanile pogurati još dublje u krvnu žilu.

OPREZ! Ako se kod uvođenja osjeti veći otpor, izvucite kanilu i pomoću prikladnih snimaka potražite uzrok.

OPREZ! Pomicanje i pozicioniranje žice za vođenje treba nadzirati prikladnim metodama koje će omogućili slikovni prikaz.

3 Vrh uvodača uvedite oprezno 3 do 5 cm u krvnu žilu. Primite i pričvrstite žicu za vođenje sve dok kanila ne bude u željenom položaju. Lagano okretanje pri pomicanju kanile prema naprijed olakšava postupak.

OPREZ! Kanila se pri uklanjanju žice za vođenje ne smije pomaknuti iz ispravnog položaja.

4 Izvadite žicu za vođenje.

OPREZ! Uvodač izvadite tek nakon što ste izvadili žicu za vođenje.

OPREZ! Ne postavljajte stezaljku na kanilu ako se u njoj nalazi uvodač.

OPREZ! Kako biste spriječili gubitak krvi kroz kapicu, uvodač izvucite u aksijalnom smjeru najprije samo do distalne oznake dubine. Stegnite kanilu stezaljkom na predviđenom mjestu prije nego što u cijelosti izvadite uvodač.

5 Izvadite uvodač iz kanile i stegnite kanilu stezaljkom na predviđenom mjestu. Obratite pozornost na oznaku za stezanje stezaljkom.

OPREZ! Oprezno odzračite kanilu.

6 Oprezno uklonite kapicu kanile i spojite kanilu na odgovarajuću liniju cjevčica. Spojite kanilu na sljedeći način:

- Pogurajte cjevčicu do graničnika na konektoru.
- Stavite kabelsku vezicu na približno 5 mm od graničnika konektora na prvi prsten i pritegnite je odgovarajućim instrumentom.
- Stavite drugu kabelsku vezicu između prve kabelske vezice i graničnika konektora i pritegnite je. Ušice dviju kabelskih vezica trebale bi se nalaziti jedna nasuprot druge.

OPREZ! Tijekom drenaže izbjegavajte usisavanje krvne žile na venskoj kanili.

OPREZ! Pričvrstite kanilu sigurno na krvnoj žili ili na okolnom tkivu kako biste spriječili slučajnu dislokaciju tijekom vantjelesnog krvotoka.

OPREZ! Ako se konac obavije direktno oko dijela koji je ojačan žicom, kanila se može urezati, prelomiti ili oštetiti. Kanilu učvrstite oko krutih konektora s protukliznim osiguranjem tako da se ne prelama na mjestu uvođenja.

7 Pričvrstite kanilu sigurno na krvnoj žili. Koristite za to isporučeno odvojivo pričvršćenje za kožu ili alternativno prorez na završetku kanile predviđen za materijal za šivanje. Na odvojivom pričvršćenju za kožu nalaze se otvori za vođenje materijala za šivanje.

Za provedbu vantjelesnog krvotoka pridržavajte se uputa za uporabu seta cjevčica koji koristite.

- **OPREZ!** Provjerite ispravnu poziciju kanile uređajem za rendgensko prosvjetljavanje, transezofagalnom ehokardiografijom ili drugim prikladnim mjerama. Redovito ponavljajte provjeru.

- **OPREZ!** Kanilu položite na način da njezino prelamanje nije moguće.

- **OPREZ!** Redovito provjeravajte mjesto spoja između kanile i seta cjevčica.

- **OPREZ!** Pazite na znakove koji ukazuju na nedovoljnu perfuziju ekstremiteta.

- **OPREZ!** Očistite mjesta uvođenja nakon uspješne implantacije i postavite zavoj na suho. Prilikom postavljanja zavoja pazite na mogućnost brzog pristupa mjestu uvođenja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nakon završetka vantjelesnog krvotoka oprezno izvadite kanilu iz krvne žile i zbrinite mjesto pristupa prikladnim postupkom.

8 Održavanje kanila

- Mjesto uvođenja i pričvršćenja za kožu mora biti suho. Kod zamjene zavoja provjerite mjesto uvođenja i pričvršćenja šavom za kožu na natiske ili znakove upale.
- **OPREZ!** Za čišćenje kanile ne koristite aceton niti benzin.
  Kod zamjene zavoja ili pričvršćenja za kožu očistite mjesto uvođenja i pričvršćenja za kožu antiseptikom.

9 Zbrinjavanje i servis

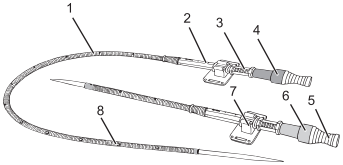
- Proizvod treba zbrinuti prema propisima koji važe za kontaminirane proizvode, a ambalažu u skladu s nacionalnim propisima.
- Ako imate pitanja, probleme ili utvrdite pogrešan rad, obradite se nadležnom djelatniku terenske službe tvrtke Maquet Cardiopulmonary ili izravno tvrtki Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

1 Описание

Канюлата HLS на Maquet Cardiopulmonary е армирана, тънкостенна канюла, произведена от полиуретан. Прозрачната проксимална област не е армирана и при необходимост може да се клампира. Всяка канюла се доставя с предварително монтиран конектор 3/8", както и с интродюсер, който позволява поставянето на водач с диаметър до 0,97 мм (0,038"). По желание канюлата може да бъде доставена с комплект за въвеждане на катетър по метода на Селдингер. По желание канюлата може да бъде доставена с BIOLINE Coating или SOFTLINE Coating. Канюлата HLS се предлага в различни размери и дължини.



1 Армировка
2 Маркер за оптимална позиция при клампиране
3 Конектор
4 Синя капачка, венозна канюла
5 Интродюсер
6 Червена капачка, артериална канюла
7 Фиксатор
8 Дренажен отвор

bg

Продуктът може да се използва само от квалифицирани лекари. Лекарят трябва да има опит в канюлирането на съдове и да може правилно да се справя с усложнения.
Продуктът може да се използва в рамките на предвидения дебит за всички пациенти, независимо от тяхната възраст, телесно тегло и пол.
Продуктът трябва да се използва в клинична среда при асептични условия.
Спазвайте инструкциите за употреба на продуктите с покритие.

- BIOLINE Coating или
- SOFTLINE Coating

2 Предназначение

Канюлата HLS е предназначена за канюлиране на всички подходящи съдове (напр. феморалните съдове) и създава връзката с извънтелесното кръвообращение.
Продължителността на използване на канюла HLS без покритие е ограничена до максимум 6 часа.
Продължителността на използване на канюла HLS с BIOLINE Coating в комбинация с PLS Set, PLS Set Plus или HLS Set Advanced на Maquet Cardiopulmonary е максимум 30 дни.
Продължителността на използване на канюла HLS със SOFTLINE Coating в комбинация с HIT Set PLS Plus или HIT Set Advanced на Maquet Cardiopulmonary е максимум 5 дни.
Ако канюлите HLS с покритие не се използват с горепосочените комплекти, максималната продължителност на използване на канюлите HLS е 6 часа.

3 Показания

Продуктът може да се използва за поставяне на устройство за съдов достъп. Към типичните методи за канюлиране се отнасят:

- канюлиране на артерия, например феморална артерия;
- канюлиране на вена, например феморална вена или вътрешна югуларна вена.

4 Противопоказания

Не е разрешено изделието с BIOLINE Coating (покритие от хепарин и албумин) да се използва при:

- пациенти, които са свръхчувствителни към хепарин (алергия към хепарин);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- пациенти с настояща или известна от анамнезата индуцирана от хепарин тромбоцитопения тип II (HIT).

Не е разрешено използване на изделието в следните случаи:

- извършена дисекция на целевия съд;
- тежка периферна артериална болест, включително тежка атеросклероза;
- налична съдова протеза или интраваскуларен стент на предвиденото за канюлиране място;
- несъразмерност между диаметъра на съда и предвидения за използване размер на канюлата;
- частична или пълна оклузия на целевия съд.

Не са известни допълнителни противопоказания при използване на изделието в съответствие с посочените условия и в рамките на неговото предназначение.

5 Предупреждения и предпазни мерки

5.1 Основни съвети за безопасност

- Неспазването на предназначението на продукта може да доведе до тежки наранявания или смърт.
  - Използвайте продукта само в съответствие с тази инструкция за употреба.
  - Прочетете изцяло инструкцията за употреба преди да използвате продукта.
  - Спазвайте всички посочени на продукта указания.
  - Спазвайте и инструкциите за употреба на допълнително използваните компоненти.
- Липсата на знания, как трябва да се използва продукта, може да доведе до тежки наранявания или смърт.
  - Продуктът може да се поставя само от опитен лекар.
  - Лекуващият лекар носи отговорност за начина на действие и правилното използване на продукта.
- Използването на нестерилни или дефектни изделия може да доведе до инфектиране на пациента, потребителя или трети лица.
  - Използвайте изделието само ако е стерилно.
  - Не използвайте изделието, ако изделието или стерилната опаковка са увредени.
  - Спазвайте срока на годност, посочен на опаковката.
  - Спазвайте абсолютна стерилност при боравенето с изделието.
- Модифициране на продукта може да доведе до тежки наранявания или смърт на пациента.
  - Не модифицирайте продукта.
- Продуктът може да се повреди вследствие на повторно стерилизиране. Това може да доведе до недостатъчно снабдяване на жизненоважните органи на пациента, както и до инфектиране на пациента, потребителя или трети лица.
  - Не стерилизирайте повторно продукта.
  - Не използвайте повторно стерилизирани продукти.
- Използваните материали могат да предизвикат алергични реакции.
  - Информирайте Вашия пациент преди употребата за възможните последици.
- Не използвайте продукта в близост до апарати за магнитно-резонансна томография.

5.2 Съвети за безопасност при прилагане на извънтелесно кръвообращение

- Извършването на извънтелесна циркулация може да предизвика познатите странични ефекти, като например инфекции, хемолиза, емболия, постперфузионен синдром и увреждане на органите на пациента.
  - Наблюдавайте редовно пациента за появата на странични ефекти.

bg

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Липсваща или недостатъчна антикоагулация води до спиране на извънтелесното кръвообращение и кръвообращението на пациента. Това може да доведе до недостатъчно снабдяване на жизненоважните органи на пациента, хемолиза или образуване на тромби при пациента.
  - Претеглете предимствата на извънтелесното кръвообращение спрямо риска от възникване на необходимост от системно лечение с антикоагуланти.
  - Използвайте антикоагулантни лекарства, като например хепарин или аргатробан.
  - Проверявайте на редовни интервали от време въздействието на антикоагулантните лекарства посредством измерване на стойността на ACT (ACT = активирано време на съсирване). Следете стойността на ACT да не пада под подходяща за използването на продукта стойност.
  - Контролирайте редовно състоянието на коагулацията на пациента. Отговорността за воденето на протокол за управление на коагулацията се носи от отговорния потребител.
- Разхлабването на неосигурени снадки на маркучи може да доведе до загуба на кръв и въздушна емболия при пациента.
  - Проверете снадките на маркучите за това, дали са правилно и сигурно свързани.
  - Осигурете всички снадки за маркучите на системата от маркучи със скоби за маркуч.
- Ако по време на извънтелесната циркулация настъпи усложнение, дължащо се на канюлата HLS, тя трябва да бъде отстранена възможно най-бързо. Може би ще бъде възможно да се извърши ново канюлиране на друго подходящо място за достъп с нова канюла.

5.3 Съвети за безопасност при използване на канюли

- Артериалните канюли HLS са оптимално пригодени за извършване на вливане, а венозните канюли HLS – за извършване на дренаж. Maquet Cardiopulmonary изрично препоръчва да не се използват артериални канюли HLS за извършване на дренаж, както и венозни канюли HLS – за извършване на вливане. Отговорност на лекаря е да вземе решение в зависимост от състоянието на пациента, дали канюлите ще се използват не според оптималното им предназначение. Ако използвате артериална канюла за извършване на дренаж, е възможно през Luer-Lock конектора да проникне въздух. Ако използвате артериална канюла за извършване на дренаж, никога не отстранявайте капачката тип Luer-Lock, за да избегнете проникването на въздух.
- Внимателно избирайте размера на канюлата за всеки отделен пациент. Определете диаметъра на съда.
- Преди канюлирането лекарят трябва да осигури достатъчно голям диаметър на съда, за да се гарантира адекватно оросяване на крайниците.
- Клампирайте канюлата само на предвиденото за целта място. Спазвайте маркера за оптимална позиция при клампиране.
- Ако канюлата ще се използва за венозно канюлиране, внимавайте за признаци на венозна конгестия дистално от мястото на поставяне.
- По време на трахеотомията съществува риск от нараняване на съда (долна щитовидна вена). Когато извършвате трахеотомия, докато пациентът е включен на извънтелесно поддържане на жизнените функции, евентуално нараняване на съда в областта на катетъра на извънтелесното поддържане на жизнените функции може да доведе до кървене и евентуално постъпване на въздух в катетъра, което ще доведе до въздушна емболия при пациента.
  - Избягвайте извършването на трахеотомия, когато е необходимо пълно извънтелесно поддържане на жизнените функции.
  - Проверете състоянието на коагулацията преди интервенцията.
  - Ако не съществува изключващ критерий, поставете пациента в позиция с главата надолу и краката нагоре и извършете трахеотомията в тази позиция.
  - Визуализирайте областта на щитовидната жлеза преди разреза, като използвате ултразвук, за да идентифицирате потенциални преминаващи съдове и по този начин да избегнете нараняване на съдове.
- Използвайте канюлата само за времето на извънтелесната циркулация.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При преместване и транспортиране на пациента съществува риск от деканулация вследствие на опъване и механични въздействия. Поради това извършвайте изключително внимателно тези действия.
- Избягвайте да подлагате канюлата на опън.
- Избягвайте да подлагате канюлата на механични въздействия.
- Съхранявайте продукта далеч от магнитно-резонансни томографии.
- Когато се използват студени разтвори (напр. кардиоплегичен разтвор), канюлата може да бъде по-малко гъвкава.

6 Продуктова информация

6.1 Технически данни

Характеристики	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Р-ри артериална канюла	13 Fr (4,3 мм), 15 Fr (5 мм), 17 Fr (5,7 мм), 19 Fr (6,3 мм), 21 Fr (7 мм), 23 Fr (7,7 мм)
Р-ри венозна канюла	19 Fr (6,3 мм), 21 Fr (7 мм), 23 Fr (7,7 мм), 25 Fr (8,3 мм), 29 Fr (9,7 мм)
Дължини на въвеждане на канюлата	15 см, 23 см, 38 см, 55 см
Конектор	3/8" (9,53 мм)
Материал	
Канюла	полиуретан (PUR), неръждаема стомана
Интродюсер	полипропилен (PP), не съдържащ фталат, пластифициран поливинилхлорид (PVC-P) с бариев сулфат ($BaSO_4$), без съдържание на диетилхексил фталат (DEHP)
Конектор	поликарбонат (PC)
Капачка	полипропилен (PP)
Червена капачка	термопластичен еластомер (TPE)
Синя капачка	термопластичен еластомер (TPE)
Фиксатор	полипропилен (PP)
Скоби за маркуч	полиамид (PA 6.6)
Опаковка:	
■ Стерилна торбичка	полиетилен (PE), Tyvek
■ Опаковка на фиксатора	полиамид (PA)/полиетилен (PE), Tyvek
■ Опаковка на скобите за маркуч	полиетилен терефталат (PET), медицинска хартия
■ Кутия	велпапе

Допълнителна информация
При поискване могат да бъдат предоставени следните данни:
■ информация за покриване на покритието;
■ информация за биологичната активност на покритието;
■ информация за сваляне на покритието.

6.2 Опаковка и складиране

Продуктът се доставя стерилен и несъдържащ пироген. Стерилността остава гарантирана, докато не се отвори или повреди опаковката и не изтече срокът на годност. До използването му, продуктът трябва да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място и при поддържана с термостат температура на въздуха между +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Разрешени са отклонения до +30 °C (+86 °F), каквито се срещат в аптеки, болнични заведения или складове. Разрешени са временни температурни пикове до +40 °C (+104 °F), ако средната кинетична температура не превишава +25 °C (+77 °F) и пиковете не траят по-дълго от 24 часа.

Свържете се директно с Getinge, ако имате въпроси относно температурните условия за съхранение на нашите продукти или изчисляването на средната кинетична температура.

bg

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Употреба

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Увреждания на продукта или опаковката.

Използването на нестерилен или повреден продукт може да доведе до инфектиране на пациента.

- Огледайте внимателно стерилната опаковка преди да пристъпите към употреба. Обърнете специално внимание на наличието на влага, отворени места или замърсявания.
- Огледайте внимателно продукта преди да пристъпите към употреба. Обърнете специално внимание на дефекти по материала, пукнатини, израстъци и счупвания.

Канюлата HLS може да бъде въведена или като гледате във вече разрязания и отделен съд, или перкутанно по метода на Селдингер. Изборът на метода на въвеждане се оставя на лекаря с оглед на неговата преценка и опит. Вземете компонентите за прилагане на метода на Селдингер от отделния комплект за въвеждане на катетър и следвайте инструкцията за неговата употреба.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! Ако е необходимо, навлажнете интродюсера със стерилен физиологичен разтвор преди да го вкарате в канюлата.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! Проверете подвижността на интродюсера преди използването на канюлата. Интродюсерът трябва да може да се движи свободно и безпрепятствено.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! Уверете се, че върхът на интродюсера стърчи напред от върха на канюлата, както и че между канюлата и интродюсера няма междина.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! Ако използвате артериалната канюла, преди употребата проверете капачката тип Luer-Lock, която трябва да стои стабилно.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! Съдът трябва да бъде достатъчно голям, за да се осигури оросяване и обратен венозен поток.

1 Монтирайте интродюсера в канюлата и го фиксирайте в капачката на канюлата. Дръжката на интродюсера трябва да се фиксира в капачката, като по този начин се блокира.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! Използвайте канюлата с интродюсера само през водач с диаметър 0,97 мм (0,038").

2 Избутайте канюлата с предварително монтиран интродюсер през водача до мястото на пункцията.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! Не въвеждайте канюлата твърде навътре в съда.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! Ако канюлата не бъде въведена до упор, трябва да се фиксира по подходящ начин.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! При въвеждането на канюлата, водачът не трябва да се избутва дълбоко в съда.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! Ако по време на въвеждането се усеща увеличено съпротивление, издърпайте канюлата назад и потърсете причината с помощта на подходяща образна диагностика.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! Придвижването и позиционирането на водача трябва да се наблюдава с подходящи методи за образна диагностика.

3 Въведете внимателно върха на интродюсера 3 до 5 см в съда. Хванете и фиксирайте водача, докато канюлата бъде избутана до желаната позиция. Едно леко завъртане при придвижването на канюлата улеснява хода напред.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! При отстраняването на водача, канюлата не трябва да се изменя от коректната позиция.

4 Отстранете водача.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! Отстранете интродюсера едва след като водачът е отстранен.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! Не клампирайте канюлата, когато интродюсерът е в нея.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! За да се предотврати загуба на кръв през капачката, издърпайте интродюсера обратно в аксиална посока само до дисталната маркировка за дълбочина. Клампирайте канюлата на предвиденото място, преди да отстраните интродюсера напълно.

bg

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Отстранете интродюсера от канюлата и клампирайте канюлата на предвиденото за целта място. Спазвайте маркера за оптимална позиция при клампиране.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! Обезвъздушете канюлата внимателно.

6 Отстранете внимателно капачето на канюлата и свържете канюлата към съответния маркуч.
Свържете канюлата в следната последователност:
- ▸ Натиснете маркуча до упор към конектора.
- ▸ Поставете една скоба за маркуч на около 5 мм от ограничителя на хода на конектора, на първия пръстен, и я затегнете със съответен инструмент.
- ▸ Поставете втора скоба за маркуч между първата скоба за маркуч и ограничителя на хода на конектора и я затегнете. Халките на двете скоби за маркуч трябва да са обърнати една към друга.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! Избягвайте да засмуквате съда към венозната канюла по време на извършване на дренаж.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! Закрепете канюлата стабилно за съда или за околната тъкан, за да се избегне неволното ѝ разместване по време на извънтелесната циркулация.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ! Ако директно върху армирания участък се увие конец, канюлата може да се разреже, прегъне или повреди. Така фиксирайте канюлата около твърдите конектори с фиксатор против приплъзване, че тя да не се прегъне в мястото на въвеждане.

7 Закрепете канюлата стабилно за съда. За целта използвайте доставеният с канюлата снемаем фиксатор или като алтернативен вариант – прорез в края на канюлата за материала за зашиване. На снемаемия фиксатор има отвори за насочване на материала за зашиване.

За да извършите извънтелесната циркулация, следвайте инструкцията за употреба на използвания комплект маркучи.

- **ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ!** Проверете дали позицията на канюлата е коректна, като използвате рентгенова флуороскопия, трансезофагеална ехокардиография или друг подходящ метод. Повтаряйте проверката редовно.
- **ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ!** Поставете канюлата така, че да не е възможно тя да се прегъне.
- **ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ!** Контролирайте редовно мястото на свързване между канюлата и комплекта маркучи.
- **ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ!** Внимавайте за признаци на недостатъчно оросяване на крайниците.
- **ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ!** След успешна имплантация почиствайте местата на поставяне и ги превързвайте на сухо. При превързването съобразете възможността за бърз достъп до мястото на поставяне.

След завършване на извънтелесната циркулация извадете канюлата внимателно от съда и обработете мястото за достъп с използване на подходящи средства.

8 Поддържане на канюлите

- Поддържайте мястото на поставяне и фиксатора сухи. При смяна на превръзката преглеждайте мястото на поставяне и свързващия шев на фиксатора за подувания и признаци на възпаление.
- **ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ!** Не използвайте ацетон или бензин за почистване на канюлата.
  При смяна на превръзката или смяна на фиксатора почиствайте мястото на поставяне и фиксатора с антисептично средство.

bg

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Изхвърляне и обслужване

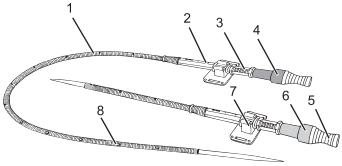
- Изхвърляйте изделието в съответствие с валидните разпоредби за замърсени изделия и опаковката в съответствие с валидните национални разпоредби.
- В случай на въпроси, проблеми или неизправно функциониране на продукта се обърнете към съответния търговски представител на Maquet Cardiopulmonary или директно към Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

1 Περιγραφή

Ο καθετήρας HLS της Maquet Cardiopulmonary είναι ένας ενισχυμένος με σύρμα καθετήρας λεπτού τοιχώματος από πολυουρεθάνη. Το διαφανές εγγύς τμήμα δεν είναι ενισχυμένο με σύρμα και μπορεί να αποκλειστεί με σφιγκτήρα. Κάθε καθετήρας παραδίδεται με εκ των προτέρων συναρμολογημένο σύνδεσμο 3/8" και με εξάρτημα εισαγωγής, το οποίο καθιστά δυνατή την υποδοχή ενός οδηγού σύρματος έως 0,97 mm (0,038"). Ο καθετήρας διατίθεται προαιρετικά με εξοπλισμό εισαγωγής για την τεχνική Seldinger. Ο καθετήρας διατίθεται προαιρετικά με επίστρωση BIOLINE Coating ή SOFTLINE Coating. Ο καθετήρας HLS διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και μήκη.



1 Ενίσχυση με σύρμα
2 Σύμβολο σφιγκτήρα
3 Σύνδεσμος
4 Μπλε κάλυμμα, φλεβικός καθετήρας
5 Εξάρτημα εισαγωγής
6 Κόκκινο κάλυμμα, αρτηριακός καθετήρας
7 Στερέωση στο δέρμα
8 Στόμιο παροχέτευσης

Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο από καταρτισμένους ιατρούς. Ο ιατρός πρέπει να διαθέτει εμπειρία στις μεθόδους καθετηριασμού αγγείων και στη σωστή αντιμετώπιση παρενεργειών.
Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται εντός των προβλεπόμενων ταχυτήτων ροής για όλους τους ασθενείς ανεξάρτητα από την ηλικία, το σωματικό βάρος και το φύλο.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κλινικό περιβάλλον υπό άσηπτες συνθήκες.
Λαμβάνετε υπόψη τις σχετικές οδηγίες χρήσης για επιστρωμένα προϊόντα.

- BIOLINE Coating ή
- SOFTLINE Coating

2 Προβλεπόμενη χρήση

Ο καθετήρας HLS ενδείκνυται για καθετηριασμό όλων των κατάλληλων αγγείων (π.χ., των μηριαίων αγγείων) και αποκαθιστά τη σύνδεση με το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας.
Η μέγιστη επιτρεπτή διάρκεια χρήσης του καθετήρα HLS χωρίς επίστρωση ανέρχεται στις 6 ώρες.
Η μέγιστη διάρκεια χρήσης των καθετήρων HLS με επίστρωση BIOLINE Coating σε συνδυασμό με ένα PLS Set, PLS Set Plus ή HLS Set Advanced της Maquet Cardiopulmonary ανέρχεται σε 30 ημέρες.
Η μέγιστη διάρκεια χρήσης των καθετήρων HLS με επίστρωση SOFTLINE Coating σε συνδυασμό με ένα HIT Set PLS Plus ή HIT Set Advanced της Maquet Cardiopulmonary ανέρχεται σε 5 ημέρες.
Σε περίπτωση που οι επιστρωμένοι καθετήρες HLS δεν χρησιμοποιούνται με τα προαναφερόμενα σετ, η μέγιστη διάρκεια χρήσης των καθετήρων HLS ανέρχεται σε 6 ώρες.

3 Ενδείξεις

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μεθόδους προσπέλασης αγγείων. Στις συνήθεις μέθοδοι καθετηριασμού περιλαμβάνονται οι εξής:

- καθετηριασμός αρτηρίας, π. χ., της μηριαίας αρτηρίας
- καθετηριασμός φλέβας, π. χ., της μηριαίας φλέβας ή της έσω σφαγίτιδας φλέβας

4 Αντενδείξεις

Το προϊόν με επίστρωση BIOLINE (επίστρωση ηπαρίνης-λευκωματίνης) δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται στις εξής περιπτώσεις:

- ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία κατά της ηπαρίνης (αλλεργία κατά της ηπαρίνης)
- ασθενείς με εξελισσόμενη ή γνωστή από το ιστορικό επαγόμενη από ηπαρίνη θρομβοπενία τύπου II (HIT)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

el

Η χρήση του προϊόντος δεν επιτρέπεται υπό τις ακόλουθες συνθήκες χρήσης:

- γνωστός διαχωρισμός του οργάνου στόχου
- βαριά περιφερική αποφρακτική αρτηριακή νόσος, συμπεριλαμβανομένης της βαριάς αγγειακής αποτιτάνωσης
- υφιστάμενος ενδονάρθηκας ή ενδοαγγειακό στεντ στην προβλεπόμενη θέση καθετηριασμού
- γνωστή αναντιστοιχία μεταξύ της διαμέτρου του αγγείου και του προβλεπόμενου μεγέθους καθετήρα
- γνωστή μερική ή ολική απόφραξη του αγγείου στόχου.

Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις αναφερόμενες συνθήκες χρήσης και στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης, δεν είναι γνωστή καμία επιπρόσθετη αντένδειξη.

5 Προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης

5.1 Βασικές υποδείξεις ασφαλείας

- Η παράβλεψη της προβλεπόμενης χρήσης μπορεί να καταλήξει σε σοβαρούς τραυματισμούς ή θάνατο.
  - Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.
  - Μελετήστε ολόκληρο το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
  - Λάβετε υπόψη όλες τις υποδείξεις στο προϊόν.
  - Λάβετε επίσης υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων πρόσθετων εξαρτημάτων.
- Οι ελλιπείς γνώσεις για τη χρήση του προϊόντος μπορούν να καταλήξουν σε σοβαρούς τραυματισμούς ή θάνατο.
  - Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από πεπειραμένο ιατρό.
  - Η διαδικασία και η σωστή χρήση του προϊόντος εξαρτώνται από το θεράποντα ιατρό.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων ή ελαττωματικών προϊόντων μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις σε ασθενείς, χρήστες και τρίτους.
  - Χρησιμοποιείτε το προϊόν, μόνον εφόσον είναι αποστειρωμένο.
  - Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν το προϊόν ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχουν υποστεί ζημίες.
  - Λάβετε υπόψη την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
  - Κατά τον χειρισμό του προϊόντος απαιτούνται αυστηρές άσηπτες συνθήκες.
- Τροποποιήσεις του προϊόντος μπορούν να καταλήξουν σε σοβαρούς τραυματισμούς ή θάνατο του ασθενή.
  - Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Το προϊόν μπορεί να υποστεί ζημίες κατά την επαναποστείρωση. Αυτές μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή παροχή στον ασθενή και να προκαλέσουν λοιμώξεις του ασθενή, των χρηστών και τρίτων.
  - Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν.
  - Μην χρησιμοποιήσετε κανένα επαναποστειρωμένο προϊόν.
- Τα χρησιμοποιούμενα υλικά μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.
  - Εξηγήστε στον ασθενή σας τις πιθανές συνέπειες πριν από τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε μηχανήματα μαγνητικής τομογραφίας.

5.2 Υποδείξεις ασφαλείας για την εξωσωματική κυκλοφορία

- Η εφαρμογή της εξωσωματικής κυκλοφορίας μπορεί να έχει τις γνωστές παρενέργειες, όπως, π. χ., λοιμώξεις, αιμόλυση, εμβολές, Postperfusion Syndrome και πρόκληση βλαβών οργάνων στον ασθενή.
  - Παρακολουθείτε τακτικά τον ασθενή για πιθανές παρενέργειες.
- Η ελλιπής ή ανεπαρκής αντιπηκτική αγωγή προκαλεί απόφραξη της εξωσωματικής κυκλοφορίας και της κυκλοφορίας του ασθενή. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή παροχή, αιμόλυση ή σχηματισμό θρόμβων στον ασθενή.
  - Τα πλεονεκτήματα της εξωσωματικής κυκλοφορίας θα πρέπει να σταθμιστούν έναντι του κινδύνου της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Χρησιμοποιείτε αντιπηκτικά φάρμακα, π. χ., ηπαρίνη ή Argatroban.
- Ελέγχετε ανά τακτά διαστήματα το αποτέλεσμα των αντιπηκτικών φαρμάκων, μετρώντας την τιμή ACT (ενεργοποιημένος χρόνος πήξης). Φροντίζετε ώστε η τιμή ACT να μην πέσει κάτω από την ενδεδειγμένη για την εφαρμογή τιμή.
- Ελέγχετε τακτικά την πηκτικότητα του αίματος του ασθενή. Το πρωτόκολλο διαχείρισης της πήξης αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου χειριστή.

- Η χαλάρωση μη ασφαλισμένων συνδέσεων σωλήνων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια αίματος και εμβολές αέρα στον ασθενή.
  - Ελέγχετε τις συνδέσεις σωλήνων ως προς τη σωστή και ασφαλή σύνδεση.
  - Ασφαλίστε όλες τις συνδέσεις σωλήνων του συστήματος σωλήνων με δεματικά.
- Σε περίπτωση που κατά την εξωσωματική κυκλοφορία προκύψει κάποια επιπλοκή, η οποία οφείλεται στον καθετήρα HLS, αυτός θα πρέπει να αφαιρεθεί το συντομότερο δυνατό. Κατά περίπτωση μπορεί να γίνει νέος καθετηριασμός σε άλλη κατάλληλη θέση με καινούργιο καθετήρα.

5.3 Υποδείξεις ασφαλείας για τους καθετήρες

- Οι αρτηριακοί καθετήρες HLS είναι βελτιστοποιημένοι για έγχυση και οι φλεβικοί καθετήρες HLS για την παροχέτευση. Η Maquet Cardiopulmonary συνιστά επισταμένως να μη χρησιμοποιούνται οι αρτηριακοί καθετήρες HLS για παροχέτευση και οι φλεβικοί καθετήρες HLS για έγχυση. Ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς αποτελεί ευθύνη του ιατρού να επιλέξει να χρησιμοποιήσει τους καθετήρες αντίστροφα. Όταν χρησιμοποιείτε αρτηριακό καθετήρα για παροχέτευση, ενδέχεται να διεισδύσει αέρας μέσω του συνδέσμου Luer Lock. Όταν χρησιμοποιείτε αρτηριακό καθετήρα για παροχέτευση, μην αφαιρείτε ποτέ το κάλυμμα Luer Lock προς αποφυγή της διείσδυσης αέρα.
- Επιλέγετε με προσοχή το μέγεθος του καθετήρα για τον εκάστοτε ασθενή. Κατά περίπτωση προσδιορίζετε τη διάμετρο του αγγείου.
- Πριν από τον καθετηριασμό, ο ιατρός πρέπει να εξακριβώσει ότι η διάμετρος του αγγείου είναι επαρκής προκειμένου να διασφαλίζεται η επαρκής αιμάτωση των άκρων.
- Αποκλείετε τον καθετήρα αποκλειστικά στο προς το σκοπό αυτό προβλεπόμενο σημείο. Λάβετε υπόψη το σύμβολο αποκλεισμού.
- Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για φλεβικό καθετηριασμό, προσέχετε για ενδείξεις φλεβικής συμφόρησης περιφερικά του σημείου εισαγωγής.
- Κατά τη διάρκεια τραχειοτομής, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού της κάτω θυρεοειδικής φλέβας. Όταν διενεργείτε τραχειοτομή, ενώ ο ασθενής είναι συνδεδεμένος στην εξωσωματική υποστήριξη ζωής, ένας τραυματισμός αγγείου στην περιοχή του καθετήρα της εξωσωματικής υποστήριξης ζωής μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία και δυνητική είσοδο αέρα στον καθετήρα, που θα οδηγήσει σε εμβολή αέρα του ασθενούς.
  - Αποφύγετε τη διενέργεια τραχειοτομής, όταν απαιτείται πλήρης εξωσωματική υποστήριξης ζωής.
  - Ελέγξτε την κατάσταση της πήξης πριν από την επέμβαση.
  - Εάν δεν υπάρχει κριτήριο αποκλεισμού, τοποθετήστε τον ασθενή με χαμηλή θέση κεφαλής και διενεργήστε την τραχειοτομή σε αυτήν τη θέση.
  - Απεικονίστε με υπερήχους την περιοχή του θυρεοειδούς αδένα πριν από τη διενέργεια της τομής, για να αναγνωρίσετε τυχόν παρεμποδίζοντα αγγεία και να αποφύγετε, έτσι, τραυματισμούς αγγείων.
- Χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αποκλειστικά για το διάστημα της εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Κατά την αλλαγή της θέσης και τη μεταφορά του ασθενούς υπάρχει κίνδυνος ακούσιας εξαγωγής του καθετήρα από δυνάμεις έλξης και μηχανικές ζημίες. Ως εκ τούτου, οι προαναφερθείσες ενέργειες θα πρέπει να εκτελούνται με τη μεγαλύτερη δυνατή προσοχή.
- Αποφεύγετε τις ελκτικές καταπονήσεις του καθετήρα.
- Αποφεύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις του καθετήρα.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το χώρο μαγνητικής τομογραφίας.
- Όταν χρησιμοποιούνται ψυχρά διαλύματα (π.χ., καρδιοπληγικό διάλυμα), ο καθετήρας μπορεί να καταστεί λιγότερο εύκαμπτος.

el

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Πληροφορίες προϊόντος

6.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Χαρακτηριστικά	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Μεγέθη αρτηριακού καθετήρα	13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5,7 mm), 19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm)
Μεγέθη φλεβικού καθετήρα	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 29 Fr (9,7 mm)
Μήκος εισαγωγής του καθετήρα	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Σύνδεσμος	3/8" (9,53 mm)
Υλικό	
Καθετήρας	Πολυουρεθάνη (PUR), ανοξείδωτος χάλυβας
Εξάρτημα εισαγωγής	Πολυπροπυλένιο (PP), ελεύθερο φθαλικών, αποσκληρυμένο πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC-P) με θειικό βάριο ($BaSO_4$), χωρίς DEHP
Σύνδεσμος	Πολυανθρακικό (PC)
Κάλυμμα	Πολυπροπυλένιο (PP)
Κόκκινο κάλυμμα	Θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPE)
Μπλε κάλυμμα	Θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPE)
Στερέωση στο δέρμα	Πολυπροπυλένιο (PP)
Δεματικά καλωδίων	Πολυαμίδιο (PA 6.6)
Συσκευασία:	
■ Αποστειρωμένος σάκος	Πολυαιθυλένιο (PE), Tyvek
■ Συσκευασία καθήλωσης στο δέρμα	Πολυαμίδιο (PA)/πολυαιθυλένιο (PE), Tyvek
■ Συσκευασία δεματικών καλωδίων	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), ιατρικό χαρτί
■ Χαρτόνι	Κυματοειδές χαρτόνι
Άλλες πληροφορίες	
Τα παρακάτω στοιχεία διατίθενται κατόπιν αιτήματος:	
■ Πληροφορίες για την κάλυψη της επίστρωσης	
■ Πληροφορίες για τη βιοδραστικότητα της επίστρωσης	
■ Πληροφορίες για την αποκόλληση της επίστρωσης	

el

6.2 Συσκευασία και φύλαξη

Το προϊόν διατίθεται αποστειρωμένο και ελεύθερο πυρετογόνων. Η στειρότητα διασφαλίζεται μόνο εφόσον η συσκευασία δεν ανοιχθεί ή δεν υποστεί φθορές και εφόσον δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Το προϊόν πρέπει να παραμείνει σε δροσερό, σκοτεινό, στεγνό χώρο και με θερμοστατικά ρυθμισμένη θερμοκρασία φύλαξης μεταξύ +15 °C και +25 °C (+59 °F ... +77 °F). Επιτρέπονται αποκλίσεις έως και +30 °C (+86 °F), οι οποίες συμβαίνουν σε φαρμακεία, νοσοκομεία και αποθήκες. Επιτρέπονται προσωρινές θερμοκρασιακές αιχμές έως και +40 °C (+104 °F) εφόσον δεν συμβαίνει υπέρβαση της μέσης κινητικής θερμοκρασίας των +25 °C (+77 °F) και οι αιχμές δεν διαρκούν περισσότερες από 24 ώρες.

Εάν έχετε ερωτήσει σχετικά με τις συνθήκες φύλαξης των προϊόντων μας ή σχετικά με τον υπολογισμό της μέσης κινητικής θερμοκρασίας, επικοινωνήστε απευθείας με την Getinge.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Χρήση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ζημίες στο προϊόν ή στη συσκευασία.

Ένα μη αποστειρωμένο ή ελαττωματικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις στον ασθενή.

- Πριν από τη χρήση διεξάγετε σχολαστικό οπτικό έλεγχο της αποστειρωμένης συσκευασίας. Προσέχετε ιδίως την υγρασία, τα ανοιγμένα σημεία ή τυχόν ακαθαρσίες.
- Πριν από τη χρήση διεξάγετε σχολαστικό οπτικό έλεγχο του προϊόντος. Προσέχετε ιδίως την παρουσία ελαττωμάτων υλικού, ρωγμών, προεξοχών και σημείων θραύσης.

Ο καθετήρας HLS μπορεί να εισαχθεί με οπτικό έλεγχο στο ήδη αποκαλυμμένο αγγείο ή διαδερμικά με την τεχνική Seldinger. Η επιλογή της τεχνικής εισαγωγής εναπόκειται στην κρίση και στην εμπειρία του ιατρού. Αφαιρέστε τα εξαρτήματα για την τεχνική Seldinger από τον ξεχωριστό εξοπλισμό εισαγωγής και τηρείτε τις σχετικές οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Υγραίνετε κατά περίπτωση το εξάρτημα εισαγωγής με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Ελέγχετε την ευκινησία του εξαρτήματος εισαγωγής προτού χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα. Το εξάρτημα εισαγωγής πρέπει να κινείται ελεύθερα και χωρίς κωλύματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Βεβαιώνεστε ότι η κορυφή του εξαρτήματος εισαγωγής προεξέχει από το ρύγχος του καθετήρα και ότι δεν υπάρχει κανένα διάκενο μεταξύ του καθετήρα και του εξαρτήματος εισαγωγής.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Όταν χρησιμοποιείτε τον αρτηριακό καθετήρα, ελέγχετε τη σταθερή εφαρμογή των καλυμμάτων Luer Lock πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Το αγγείο πρέπει να είναι επαρκώς μεγάλο ώστε να διασφαλίζεται η αιμάτωση και η φλεβική ανάστροφη ροή.

1 Εγκαταστήστε το εξάρτημα εισαγωγής στον καθετήρα και στερεώστε το στο κάλυμμα του καθετήρα. Η λαβή στο εξάρτημα εισαγωγής πρέπει να στερεωθεί στο κάλυμμα και έτσι ασφαλίζει.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα με το εξάρτημα εισαγωγής μόνο μέσω ενός οδηγού σύρματος διαμέτρου 0,97 mm (0,038").

2 Προωθήστε τον καθετήρα με το εκ των προτέρων συναρμολογημένο εξάρτημα εισαγωγής επάνω από το οδηγό σύρμα έως το σημείο παρακέντησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην εισάγετε τον καθετήρα σε υπερβολικό βάθος στο αγγείο.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Εάν ο καθετήρας δεν πρόκειται να εισαχθεί μέχρι να τερματίσει, πρέπει αυτός να στερεωθεί κατάλληλα.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κατά την εισαγωγή του καθετήρα, το σύρμα οδηγός δεν πρέπει να προωθηθεί βαθύτερα στο αγγείο.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Εάν γίνει αισθητή κατά την εισαγωγή αυξημένη αντίσταση, αποσύρετε τον καθετήρα και διερευνήστε την αιτία με τη βοήθεια κατάλληλης μεθόδου απεικόνισης.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Η προώθηση και η τοποθέτηση του σύρματος οδηγού πρέπει να επιτηρούνται με κατάλληλες απεικονιστικές μεθόδους.

3 Εισαγάγετε προσεκτικά το άκρο του εξαρτήματος εισαγωγής σε απόσταση 3 έως 5 cm στο αγγείο. Πιάστε και στερεώστε το οδηγό σύρμα μέχρι το σημείο που ο καθετήρας έχει προωθηθεί στην επιθυμητή θέση. Μια ελαφρά περιστροφική κίνηση κατά την προώθηση του καθετήρα διευκολύνει τη διαδικασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κατά την αφαίρεση του σύρματος οδηγού, ο καθετήρας δεν πρέπει να μετακινηθεί από τη σωστή θέση.

4 Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Αφαιρέστε το εξάρτημα εισαγωγής μόνο αφού έχετε αφαιρέσει το οδηγό σύρμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην αποκλείετε τον καθετήρα, όταν το εξάρτημα εισαγωγής βρίσκεται μέσα στον καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Για να αποτρέψετε την απώλεια αίματος μέσω του καλύμματος, τραβήξτε αρχικά αξονικά το εξάρτημα εισαγωγής μόνο μέχρι την περιφερική σήμανση βάθους. Αποκλείστε τον καθετήρα στο προβλεπόμενο σημείο προτού αφαιρέσετε εντελώς το εξάρτημα εισαγωγής.

5 Αφαιρέστε το εξάρτημα εισαγωγής από τον καθετήρα και αποκλείστε τον καθετήρα στην προβλεπόμενη για το σκοπό αυτό θέση. Λάβετε υπόψη το σύμβολο αποκλεισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Εξαερώστε με προσοχή τον καθετήρα.

el

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Αφαιρέστε με προσοχή το κάλυμμα του καθετήρα και συνδέστε τον καθετήρα με την ανάλογη γραμμή εύκαμπτων σωλήνων.
Συνδέστε τον καθετήρα ως εξής:

- Προωθήστε τον εύκαμπτο σωλήνα μέχρι να τερματίσει στο σύνδεσμο.
- Τοποθετήστε ένα δερματικό καλωδίων σε απόσταση περίπου 5 mm από τον αναστολέα του συνδέσμου στον πρώτο δακτύλιο και σφίξτε το με κατάλληλο εργαλείο.
- Τοποθετήστε ένα δεύτερο δερματικό καλωδίων μεταξύ του πρώτου δερματικού καλωδίων και του αναστολέα του συνδέσμου και σφίξτε το. Οι κρίκοι των δύο δερματικών καλωδίων πρέπει να βρίσκονται ο ένας απέναντι από τον άλλο.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κατά την παροχέτευση αποφεύγετε την αναρρόφηση του αγγείου στο φλεβικό καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Στερεώστε σταθερά τον καθετήρα στο αγγείο ή στον περιβάλλοντα ιστό ώστε να αποτρέψετε την τυχαία μετατόπιση κατά την εξωσωματική κυκλοφορία.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Εάν τυλίξετε ένα νήμα απευθείας γύρω από το ενισχυμένο με σύρμα τμήμα, υπάρχει κίνδυνος να κοπεί, να τσακίσει ή να υποστεί ζημίες ο καθετήρας. Στερεώστε τον καθετήρα γύρω από τους άκαμπτους συνδέσμους με αντιολισθητική ασφάλεια ώστε αυτός να μην τσακίζει στο σημείο εισαγωγής.

7 Στερεώστε τον καθετήρα σταθερά στο αγγείο. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιήστε το συνοδευτικό αφαιρούμενο εξάρτημα στερέωσης στο δέρμα ή εναλλακτικά μια σχισμή στο άκρο του καθετήρα για το υλικό συρραφής. Στο αφαιρούμενο εξάρτημα στερέωσης στο δέρμα υπάρχουν οπές για την οδήγηση του υλικού συρραφής.

Για τη διεξαγωγή της εξωσωματικής κυκλοφορίας ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου σετ εύκαμπτων σωλήνων.

el

- **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Ελέγχετε κατά περίπτωση τη σωστή θέση του καθετήρα με ακτινοσκοπική μονάδα ακτίνων X, διοισοφαγικό υπερηχοκαρδιογράφημα ή άλλες κατάλληλες μεθόδους. Επαναλαμβάνετε τακτικά τον έλεγχο.
- **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Τοποθετήστε τον καθετήρα κατά τρόπον ώστε να αποκλείεται το τσάκισμά του.
- **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Ελέγχετε τακτικά το σημείο σύνδεσης μεταξύ του καθετήρα και του σετ εύκαμπτων σωλήνων.
- **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Προσέχετε για ενδείξεις ανεπαρκούς αιμάτωσης των άκρων.
- **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Καθαρίζετε τα σημεία εισαγωγής μετά την επιτυχή εμφύτευση και τα συνδέετε στεγνά. Κατά τη σύνδεση εξασφαλίζετε τη δυνατότητα γρήγορης πρόσβασης στο σημείο εισαγωγής.

Μετά την ολοκλήρωση της εξωσωματικής κυκλοφορίας αφαιρέστε με προσοχή τον καθετήρα από το αγγείο και επιμεληθείτε του σημείου πρόσβασης με κατάλληλη μέθοδο.

8 Περιποίηση καθετήρων

- Διατηρείτε στεγνό το σημείο εισαγωγής και τη στερέωση στο δέρμα. Εξετάζετε το σημείο εισαγωγής και τη ραφή στερέωσης στο δέρμα κατά την αλλαγή επιδέσμου για ενδείξεις πίεσης και φλεγμονής.
- **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Μην χρησιμοποιείτε ακετόνη ούτε βενζίνη για τον καθαρισμό του καθετήρα. Καθαρίζετε το σημείο εισαγωγής και τη στερέωση στο δέρμα κατά την αλλαγή επιδέσμου ή κατά την αντικατάσταση της στερέωσης στο δέρμα με αντισηπτικό.

9 Απόρριψη και σέρβις

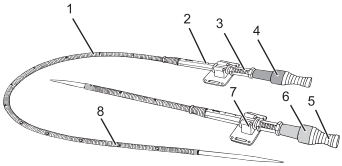
- Απορρίπτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις για μολυσμένα προϊόντα και τη συσκευασία σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.
- Για ερωτήσεις, προβλήματα ή δυσλειτουργίες απευθυνθείτε στον αρμόδιο συνεργάτη της εξωτερικής υπηρεσίας της Maquet Cardiopulmonary ή απευθείας στην Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

1 Tanim

Maquet Cardiopulmonary HLS kanülü poliüretandan üretilmiş tel takviyeli, ince cidarlı bir kanüldür. Saydam proksimal kısım tel takviyeli değildir ve sıkılabilir. Her kanül bir ön monteli 3/8" konnektör ve 0,97 mm'ye (0,038") kadar kılavuz telin kullanılmasına olanak sağlayan bir introducer ile birlikte teslim edilir. Kanül opsiyonel olarak Seldinger tekniği için bir insersiyon seti ile birlikte temin edilebilir. Kanül opsiyonel olarak BIOLINE Coating'li veya SOFTLINE Coating'li olarak da temin edilebilir. HLS kanül çeşitli büyüklüklerde ve uzunluklarda temin edilebilir.



1 Tel takviye
2 Klemp işareti
3 Konnektör
4 Mavi başlık, venöz kanül
5 İntroducer
6 Kırmızı başlık, arteriyel kanül
7 Cilt fiksasyonu
8 Drenaj deliği

Bu ürün sadece ilgili eğitimi almış hekimler tarafından kullanılabilir. Hekim, damar kanülasyon yöntemleri ve komplikasyonlara karşı doğru uygulama konusunda deneyimli olmalıdır.

Bu ürün amaçlanan akış oranlarında, yaş, vücut ağırlığı ve cinsiyetten bağımsız olarak bütün hastalarda kullanılabilir.

Bu ürün klinik ortamda aseptik koşullarda kullanılmalıdır.

Kaplamalı ürünlerde ilgili kullanma talimatına uyunuz.

- BIOLINE Coating veya
- SOFTLINE Coating

tr

2 Kullanım amacı

HLS kanül bütün uygun damarların (örneğin femoral damarlar) kanülasyonu için kullanılır ve ekstrakorporal kan dolaşımına bağlantı sağlar.

Kaplamasız HLS kanülün maksimum uygulama süresi 6 saattir.

BIOLINE Coating'li HLS kanüllerin maksimum uygulama süresi Maquet Cardiopulmonary PLS Set, PLS Set Plus veya HLS Set Advanced ile birlikte maksimum 30 gündür.

SOFTLINE Coating'li HLS kanüllerin maksimum uygulama süresi Maquet Cardiopulmonary HIT Set PLS Plus veya HIT Set Advanced ile birlikte maksimum 5 gündür.

Kaplamalı HLS kanüller yukarıda anılan setlerle birlikte kullanılmadığı takdirde HLS kanüllerin maksimum uygulama süresi 6 saattir.

3 Endikasyonlar

Bu ürün damara giriş uygulamalarında kullanılabilir. Tipik kanülasyon yöntemleri şunları kapsar:

- Bir atardamarın kanülasyonu, örneğin femoral arterler
- Bir toplardamarın kanülasyonu, örneğin femoral ven veya internal juguler ven

4 Kontrendikasyonlar

BIOLINE Coating'li (heparin-albümin kaplama) ürün aşağıdaki hastalarda kullanılamaz:

- Heparine karşı aşırı hassaslığı (heparin alerjisi) bilinen hastalarda
- Güncel olarak veya anemneziden bilinen, heparin indüklemeli trombozitopeni Tip II (HIT) bulunan hastalarda

Bu ürün aşağıdaki uygulama koşullarında kullanılamaz:

- Hedef damarın bilinen diseksiyonu
- Ağır damar kireçlenmesi de dahil olamak üzere ağır periferik arteriyel tıkanma hastalığı
- Öngörülen kanülasyon yerinde mevcut damar protezi veya intravasküler stent

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Damar çapı ile öngörülen kanül büyüklüğü arasında bilinen oransızlık
- Hedef damarın bilinen kısmi veya tam oklüzyonu.

Ürünün belirtilen uygulama koşullarına ve kullanım amacına uygun olarak kullanılması durumunda, başka ek kontrendikasyonlar bilinmemektedir.

5 Uyarılar ve alınacak önlemler

5.1 Temel güvenlik uyarıları

- Amaca uygun kullanım koşuluna uyulmadığı takdirde ağır yaralanmalara veya ölüme neden olunabilir.
  - Ürünü sadece bu kullanma kılavuzuna göre kullanınız.
  - Cihazı kullanmadan önce kullanma kılavuzunu tam olarak okuyunuz.
  - Ürün üzerindeki bütün uyarı ve açıklamalara uyunuz.
  - Ek olarak kullanılan bileşenlerin kullanma kılavuzlarına da uyunuz.
- Ürünün kullanımı hakkındaki bilgi eksiklikleri ağır yaralanmalara veya ölüme neden olabilir.
  - Bu ürün sadece deneyimli bir hekim tarafından kullanılabilir.
  - Ürünün uygulanma yöntemi ve doğru kullanımı tedaviyi yürüten hekimin sorumluluğundadır.
- Steril olmayan veya kusurlu ürünlerin kullanılması hastalarda, kullanıcılarda ve üçüncü kişilerde enfeksiyonlara neden olabilir.
  - Ürünü sadece steril ise kullanınız.
  - Ürün veya steril ambalaj hasarlı ise ürünü kullanmayınız.
  - Ürün ambalajı üzerindeki son kullanma tarihine dikkat ediniz.
  - Ürünü kullanırken asepsiye kesinlikle dikkat ediniz.
- Üründe yapılacak modifikasyonlar ağır yaralanmalara veya hastanın ölümüne neden olabilir.
  - Üründe herhangi bir modifikasyon yapmayınız.
- Ürün yeniden sterilizasyon nedeniyle hasar görebilir. Bu da hastanın yetersiz beslenmesine, hastanın, kullanıcının ve üçüncü kişilerin enfeksiyon kapmasına neden olabilir.
  - Ürünü yeniden sterilize etmeyiniz.
  - Yeniden sterilize edilmiş ürünleri kullanmayınız.
- Kullanılan malzemeler alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
  - Uygulamadan önce hastanızı olası sonuçlar hakkında aydınlatınız.
- Bu ürünü MRT cihazlarının yakınında kullanmayınız.

5.2 Ekstrakorporal kan dolaşımına ilişkin güvenlik uyarıları

- Ekstrakorporal sirkülasyon uygulaması hastada örneğin enfeksiyonlar, hemoliz, emboliler, postperfüzyon sendromu ve organ hasarı gibi bilinen yan etkilere neden olabilir.
  - Olası yan etkiler bakımından hastayı düzenli aralıklarla kontrol ediniz.
- Eksik veya yetersiz antikoagülasyon ekstrakorporal kan dolaşımının ve hastanın kan dolaşımının kapanmasına neden olur. Bu da hastada yetersiz beslenmeye, hemolize veya trombüs oluşumuna neden olabilir.
  - Ekstrakorporal kan dolaşımının yararları ile sistemik antikoagülan tedavisinin riskini karşılaştırınız.
  - Örneğin heparin veya argatroban gibi pıhtılaşma önleyen ilaçlar kullanınız.
  - Düzenli aralıklarla ACT değerini (ACT = Activated clotting time) ölçme suretiyle pıhtılaşma önleyen ilaçların etkisini kontrol ediniz. ACT değerinin uygulama için uygun görülen değerin altına düşmemesine dikkat ediniz.
  - Hasta kanını pıhtılaşma statüsünü düzenli aralıklarla kontrol ediniz. Pıhtılaşma yönetimine ait tutanak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Emniyete alınmamış hortum bağlantılarının gevşemesi hastada kan kaybına ve hava embolilerine neden olabilir.
  - Hortum bağlantılarının doğru ve güvenli biçimde bağlı olup olmadıklarını kontrol ediniz.
  - Hortum sisteminin bütün hortum bağlantılarını hortum birleştiriciler ile emniyete alınız.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ekstrakorporal sirkülasyon esnasında HLS kanülden kaynaklanan bir komplikasyon ortaya çıkacak olursa, kanül mümkün olduğu kadar çabuk çıkarılmalıdır. Gerektiğinde başka uygun bir giriş yerinde yeni bir kanülle yeniden kanülasyon yapılabilir.

5.3 Kanüller için güvenlik uyarıları

- Arteriyel HLS kanüller infüzyon ve venöz HLS kanüller drenaj için optimize edilmiştir. Maquet Cardiopulmonary arteriyel HLS kanüllerin drenaj için ve venöz HLS kanüllerin infüzyon için kullanılmasını kesinlikle önermez. Hastanın durumuna bağlı olarak, kanüllerin ters olarak kullanılıp kullanılmayacağı tedaviyi yürüten hekimin sorumluluğundadır. Drenaj için bir arteriyel kanül kullandığınızda, Luer-Lock konnektörü aracılığıyla içeriye hava sızabilir. Bir arteriyel kanül drenaj için kullanılırken, içeri hava sızmasını önlemek için Luer-Lock kapağını hiçbir zaman çıkarmayınız.
- Hastaya özgü doğru büyüklükteki kanülü dikkatle seçiniz. Gerektiğinde damar çapını belirleyiniz.
- Kanülasyon işleminden önce hekim, ektremitelerde uygun ve yeterli perfüzyonunun sağlanabilmesi için damar çapının yeterli büyüklükte olduğundan emin olmalıdır.
- Kanülü sadece öngörülen yerden sıkınız. Klemp işaretine dikkat ediniz.
- Kanül venöz kanülasyon için kullanılırken insersiyon yerine distal venöz pıhtılaşmaya dikkat ediniz.
- Trakeotomi esnasında damarın (Vena thyroidea inferior) zarar görmesi tehlikesi vardır. Hasta ekstrakorporal yaşam desteğine bağlı durumda iken bir trakeotomi uygulamanız durumunda, ekstrakorporal yaşam desteği kateterinin bulunduğu bölgedeki bir damarın zarar görmesi bir kanamaya ve katetere hava girmesi ihtimaline yol açabilir, bu da hastada hava embolisine neden olabilir.
  - Tam ekstrakorporal yaşam desteğinin gerekli olduğu durumlarda trakeotomi uygulamasından kaçınınız.
  - Müdahaleden önce pıhtılaşma durumunu kontrol ediniz.
  - Uygulamaya mani bir kriter yoksa, hastayı baş aşağı konuma getiriniz ve trakeotomiyi bu pozisyonda gerçekleştiriniz.
  - Kesi uygulamadan önce, engel teşkil eden potansiyel damarları tespit etmek ve böylece damarların zarar görmesini önlemek için tiroit bezi bölgesini ultrasonla görüntüleyiniz.
- Kanülü sadece ekstrakorporal sirkülasyon süresince yerleştiriniz.
- Hastanın yeri değiştirilirken veya hasta taşınırken yük binmesi nedeniyle dekanülasyon ve mekanik hasar tehlikesi vardır. Bu nedenle aşağıdaki işlemleri dikkatlice yürütünüz.
- Kanüle çekme yükünün binmemesini sağlayınız.
- Kanülün mekanik zorlanmaya maruz kalmamasını sağlayınız.
- Ürünü manyetik rezonans görüntüleme cihazından uzak tutunuz.
- Soğuk çözeltiler kullanıldığında (örneğin kardiyopleji çözeltisi) kanül daha az bükülebilir olur.

6 Ürün bilgileri

6.1 Teknik özellikler

Özellikler	**PAS..., PAL..., PVS..., PVL...**
Arteriyel büyüklükler	13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5,7 mm), 19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm)
Venöz büyüklükler	19 Fr (6,3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 29 Fr (9,7 mm)
Kanülün giriş uzunluğu	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
Konnektör	3/8" (9,53 mm)
Malzeme	
Kanül	Poliüretan (PUR), paslanmaz çelik
İntroducer	Polipropilen (PP), baryum sülfatlı ($BaSO_4$), fitalat içermeyen, yumuşatılmış polivinil klorür (PVC-P), DEHP içermez
Konnektör	Polikarbonat (PC)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Malzeme	
Başlık	Polipropilen (PP)
Kırmızı başlık	Termoplastik elastomer (TPE)
Mavi başlık	Termoplastik elastomer (TPE)
Cilt fiksasyonu	Polipropilen (PP)
Kablo birleştiriciler	Poliamid (PA 6.6)
Ambalaj:	
■ Steril torba	Polietilen (PE), tyvek
■ Cilt fiksasyonu ambalajı	Poliamid (PA)/polietilen (PE), tyvek
■ Kablo birleştirici ambalajı	Polietilen tereftalat (PET), tıbbi kağıt
■ Karton ambalaj	Oluklu mukavva

Diğer bilgiler
Aşağıdaki bilgiler istendiği takdirde temin edilebilir:
■ Kaplamanın örtülmesine ilişkin bilgiler
■ Kaplamanın biyoaktivitesine ilişkin bilgiler
■ Kaplamanın çıkarılmasına ilişkin bilgiler

6.2 Ambalaj ve depolama

Bu ürün steril ve pirojensiz teslim edilir. Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği ve son kullanma tarihi geçmediği sürece ürünün sterilliği güvence altındadır. Ürün kullanıma kadar serin, karanlık, kuru ve termostatik olarak +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F) arasında tutulan depolama sıcaklığında depolanmalıdır. Eczanelerde, hastanelerde veya depolarda meydana gelen +30 °C'ye (+86 °F) kadar sapmalara izin verilir. Ortalama kinetik sıcaklık +25 °C'yi (+77 °F) aşmadığı ve doruklar 24 saatten uzun sürmediği sürece, +40 °C'ye (+104 °F) kadar geçici sıcaklık doruklarına izin verilir.

tr

Ürünlerimizin depolama sıcaklığı koşullarına veya ortalama kinetik sıcaklık hesaplamasına ilişkin sorularınız varsa Getinge ile doğrudan iletişime geçiniz.

7 Uygulama

⚠ **UYARI!**

Ürün veya ambalajda hasar.

Steril olmayan veya arızalı bir ürün hastada enfeksiyonlara neden olabilir.

- Kullanmadan önce steril ambalajda dikkatli bir görsel kontrol yapınız. Özellikle neme, açık yerlere veya kirlenmelere dikkat ediniz.
- Kullanmadan önce üründe dikkatli bir görsel kontrol yapınız. Özellikle malzeme hasarlarına, çatlaklara, çapaklara ve kırıklara dikkat ediniz.

HLS kanül görsel olarak hazırlanmış damara girilebilir veya Seldinger'e göre perkütan teknik uygulanabilir. Giriş tekniğinin seçimi hekimin takdiri ve deneyimine kalmıştır. Seldinger tekniğini uygulamak için bileşenleri ayrı insersiyon setinden alınız ve ilgili kullanma talimatını izleyiniz.

DİKKAT! Kanül içine yerleştirmeden önce gerekiyorsa İntroducer'i yemek tuzu çözeltisi ile nemlendiriniz.

DİKKAT! Kanülü yerleştirmeden önce İntroducer'in hareketliliğini kontrol ediniz. İntroducer serbestçe ve hiçbir engelle karşılaşmadan hareket edebilmelidir.

DİKKAT! İntroducer ucunun kanül ucundan dışarı çıktığından ve kanül ile İntroducer arasında hiçbir boşluğun bulunmadığından emin olunuz.

DİKKAT! Arteriyel kanülü kullanırken, kullanımdan önce Luer-Lock kapaklarının yerlerine sıkı biçimde oturup oturmadıklarını kontrol ediniz.

DİKKAT! Perfüzyon ve venöz geri akışı güvenceye almak için damar yeterli büyüklükte olmalıdır.

1 İntroducer'i kanüle monte ediniz ve kanül başlığına tespit ediniz. İntroducer tutamağı başlığı kavramalı ve kilitleme yapmalıdır.

DİKKAT! İntroducer'li kanülü sadece nur 0,97 mm (0,038") çaplı bir kılavuz tel üzerinden kullanınız.

2 İntroducer takılı kanülü kılavuz tel üzerinden ponksiyon yerine kadar itiniz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DİKKAT! Kanülü damar içine çok fazla itmeyiniz.

DİKKAT! Kanül sonuna kadar içeri itilmediğinde uygun biçimde sabitlenmiş olmalıdır.

DİKKAT! Kanül girilirken kılavuz tel damara daha derin olarak itilmemelidir.

DİKKAT! Girilme esnasında yüksek bir direnç hissedecek olursanız, kanülü geri çekiniz ve uygun bir görüntüleme yardımı ile bunun nedenini belirleyiniz.

DİKKAT! Kılavuz telin ileri itilmesi ve konumlandırılması uygun görüntüleme yöntemleri ile izlenmelidir.

3 İntroducer'in ucunu dikkatlice 3 ile 5 cm kadar damar içine itiniz. Kanül istenen pozisyona itilinceye kadar kılavuz teli tutunuz ve sabitleyiniz. Kanülün ileri itilmesi esnasındaki hafif bir çevirme hareketi işlemi kolaylaştırır.

DİKKAT! Kılavuz tel çıkarılırken kateter kendi doğru konumundan çıkarılmamalıdır.

4 Kılavuz teli çıkarınız.

DİKKAT! İntroducer'i ancak kılavuz tel çıkarıldıktan sonra alınız.

DİKKAT! İntroducer kanül içindeyken kanülü sıkmayınız.

DİKKAT! Başlıktan kan kaybına neden olmamak için İntroducer'i önce sadece eksenel yönde distal derinlik işaretine kadar geri çekiniz. İntroducer'i tam olarak çıkarmadan önce kanülü öngörülen yerden sıkınız.

5 İntroducer'i kanülden çıkarınız ve kanülü öngörülen yerden sıkınız. Klemp işaretine dikkat ediniz.

DİKKAT! Kanülün havasını dikkatlice alınız.

6 Kanül başlığını dikkatlice çıkarınız ve kanülü ilgili hortum hattına bağlayınız.
Kanülü aşağıda anlatıldığı gibi bağlayınız:

- Hortumu konnektörde sonuna kadar öne itiniz.
- Bir kablo birleştiriciyi ilk bilezikteki konnektör dayamağından yaklaşık 5 mm mesafeye konumlandırınız ve uygun bir araçla sıkınız.
- Bir başka kablo birleştiriciyi ilk kablo birleştirici ile konnektör dayamağı arasına konumlandırınız ve sıkınız. İki kablo birleştiricinin delikleri karşı karşıya gelmelidir.

DİKKAT! Drenaj esnasında venöz kanülde damarın emilmesinden kaçınınız.

DİKKAT! Ekstrakorporal sirkülasyon esnasında herhangi bir dislokasyondan kaçınmak için kanülü damara veya çevredeki dokuya güvenli biçimde tespit ediniz.

DİKKAT! İplik doğrudan tel takviyeli bölüm etrafına sarıldığında, kanül kesilebilir, bükülebilir veya hasar görebilir. Kanülü kayma emniyetli sert konnektörlere giriş yerinde bükülmeyecek biçimde sabitleyiniz.

7 Kanülü güvenli biçimde damara tespit ediniz. Bu işlem için ekte teslim edilen ve çıkarılabilen cilt fiksasyonunu veya alternatif olarak dikiş malzemesi için kanül ucundaki oluğu kullanınız. Çıkarılabilen cilt fiksasyonunda dikiş malzemesinin geçirilebilmesi için delikler vardır.

Ekstrakorporal sirkülasyonu gerçekleştirmek için kullanılan hortum setinin kullanım kılavuzundaki açıklamalara uyunuz.

- **DİKKAT!** Kanülün pozisyonunun kusursuz olup olmadığını X-ray ünitesi, transesofagal ekokardiyografi veya başka uygun bir yöntemle kontrol ediniz. Bu kontrol işlemini düzenli aralıklarla tekrarlayınız.

- **DİKKAT!** Kanülü, kırılma yapmayacak biçimde yerleştiriniz.

- **DİKKAT!** Kanül ile hortum seti arasındaki bağlantı yerini düzenli aralıklarla kontrol ediniz.

- **DİKKAT!** Ekstremitelerin yetersiz perfüzyonunu gösteren işaretlere dikkat ediniz.

- **DİKKAT!** Başarılı implantasyondan sonra insersiyon yerlerini temizleyiniz ve kuru olarak birleştiriniz. Birleştirme işlemi esnasında insersiyon yerine hızlı biçimde ulaşılabilir olmasına dikkat ediniz.

Ekstrakorporal sirkülasyon sonlandırıldıktan sonra kanülü damardan dikkatlice çıkarınız ve uygun bir yöntemle giriş yerinin bakımını yapınız.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Kanüllerin bakımı

- İnsersiyon yerini ve cilt fiksasyonunu kuru tutunuz. Sargı değiştirirken insersiyon yerinde ve cilt fiksasyonunda ezik yerleri ve iltihaplanma olup olmadığını kontrol ediniz.
- **DİKKAT!** Kanülü temizlemek için aseton veya benzin kullanmayınız.
  Sargıyı veya cilt fiksasyonunu değiştirirken insersiyon yerini veya cilt fiksasyonunu bir antiseptik temizleyici ile temizleyiniz.

9 Atma ve servis

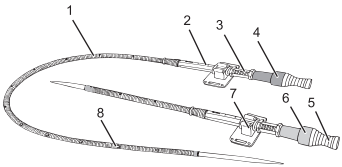
- Ürünü kontamine olmuş ürünler ve ambalaj malzemesine ilişkin geçerli ulusal yönetmelik hükümlerine uygun olarak tasfiye ediniz.
- Sorularınızda, ortaya çıkan sorunlarda veya hatalı işlevlerde Maquet Cardiopulmonary yetkili dış hizmet elemanına veya doğrudan Maquet Cardiopulmonary GmbH'ye başvurunuz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

1 Описание

Канюля HLS производства Maquet Cardiopulmonary представляет собой тонкостенную полиуретановую канюлю, армированную проволокой. Прозрачный проксимальный участок не армирован проволокой, поэтому при необходимости его можно пережать. Все канюли поставляются с предварительно установленным коннектором 3/8", а также с интродуктором, который подходит для установки проволочного проводника диаметром до 0,97 мм (0,038"). По желанию канюлю можно приобрести с комплектом для введения по методу Сельдингера. Опционально в наличии имеются канюли с покрытием BIOLINE Coating или SOFTLINE Coating. В наличии имеются каюлю HLS различных размеров и различной длины.



1 Армирование проволокой
2 Метки диапазона зажима
3 Коннектор
4 Синий колпачок, венозная канюля
5 Интродуктор
6 Красный колпачок, артериальная канюля
7 Фиксатор
8 Дренажное отверстие

Изделие разрешено применять только квалифицированным врачам. Врач должен иметь опыт канюляции сосудов и устранения осложнений.
В пределах предполагаемой скорости потока изделие может применяться для всех пациентов, независимо от возраста, веса и пола.
Изделие должно применяться в клиническом окружении в асептических условиях.
Для изделий со специальным покрытием соблюдайте также соответствующую инструкцию по эксплуатации.

- BIOLINE Coating или
- SOFTLINE Coating

ru

2 Целевое назначение

Канюля HLS показана для канюляции всех подходящих сосудов (например, бедренных сосудов) и обеспечивает соединение с экстракорпоральным контуром кровообращения.
Максимальная продолжительность применения канюль HLS без покрытия составляет 6 часов. Максимальная продолжительность применения канюль HLS с покрытием BIOLINE Coating в сочетании с комплектами PLS Set, PLS Set Plus или HLS Set Advanced производства Maquet Cardiopulmonary составляет 30 дней.
Максимальная продолжительность применения канюль HLS с покрытием SOFTLINE Coating в сочетании с комплектами HIT Set PLS Plus или HIT Set Advanced производства Maquet Cardiopulmonary составляет 5 дней.
Если канюли HLS с покрытием используются не в сочетании с указанными комплектами, максимальная продолжительность применения канюль HLS составляет 6 часов.

3 Показания

Изделие можно использовать для выполнения процедур канюляции сосудов. К типичным процедурам канюляции относятся:

- канюляция артерии, например, бедренной артерии;
- канюляция вены, например, бедренной вены или внутренней яремной вены.

4 Противопоказания

Изделие с покрытием BIOLINE Coating (альбумин-гепариновое покрытие) нельзя использовать в следующих случаях:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- выявленная повышенная чувствительность пациента к гепарину (аллергия на гепарин);
- наличие у пациента в анамнезе гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) II типа.

Изделие запрещено применять в следующих случаях:

- выявленная диссекция целевого сосуда;
- острая окклюзия периферических артерий, включая тяжелый кальциноз сосудов;
- имеющийся протез сосуда или внутрисосудистый стент в предусмотренном месте канюляции;
- выявленное несоответствие между диаметром сосуда и размером иглы;
- выявленная частичная или полная окклюзия целевого сосуда.

Если изделие используется с соблюдением описанных условий эксплуатации и согласно целевому назначению, другие известные противопоказания отсутствуют.

5 Предупреждения и меры предосторожности

5.1 Основные указания по технике безопасности

- Игнорирование указаний по целевому назначению может привести к серьезным травмам или к смерти.
  - Применяйте изделие только в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.
  - Перед использованием полностью прочтите инструкцию по эксплуатации.
  - Соблюдайте все указания, имеющиеся на изделии.
  - Соблюдайте также инструкции по эксплуатации дополнительно используемых компонентов.
- Отсутствие или нехватка знаний по использованию изделия может стать причиной серьезных травм или даже смерти.
  - Изделие должно применяться только опытным врачом.
  - Алгоритм выполнения и способ катетеризации определяет лечащий врач.
- Использование нестерильных или дефектных изделий может привести к инфекциям у пациента, пользователя и третьих лиц.
  - Используйте изделие только в том случае, если оно стерильное.
  - Не используйте изделие, если оно или его стерильная упаковка повреждены.
  - Соблюдайте срок годности, указанный на упаковке.
  - При обращении с изделием всегда строго соблюдайте правила асептики.
- Внесение изменений в изделие может стать причиной серьезных травм или даже смерти пациента.
  - Не изменяйте изделие.
- Повторная стерилизация может повредить изделие. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента и к инфицированию пациента, пользователя или третьих лиц.
  - Не стерилизуйте изделие повторно.
  - Не используйте стерилизованные повторно изделия.
- Используемые материалы могут вызывать аллергические реакции.
  - Перед применением проинформируйте пациента о возможных последствиях.
- Запрещено применять изделие вблизи аппаратов МРТ.

5.2 Указания по технике безопасности для экстракорпорального контура кровообращения

- Выполнение экстракорпоральной циркуляции может привести к известным побочным эффектам, таким как, например, инфекции, гемолиз, эмболия, постперфузионный синдром и повреждение органов пациента.
  - Регулярно контролируйте пациента на предмет возможных побочных эффектов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отсутствие антикоагуляции или недостаточная антикоагуляция ведет к закупорке экстракорпорального контура и контура пациента. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента, гемолизу или к образованию тромбов у пациента.
  - Оценивайте преимущества экстракорпорального контура кровообращения с учетом риска систематичного лечения антикоагулянтами.
  - Используйте медикаменты, препятствующие свертыванию крови, например, гепарин или аргатробан.
  - Регулярно проверяйте действие препятствующих свертыванию крови медикаментов путем измерения ABC (ABC = активированное время свертывания). Следите за тем, чтобы значение ABC не опускалось ниже значения, соответствующего конкретному случаю применения.
  - Регулярно контролируйте состояние свертываемости крови пациента. Ведение протокола управления свертываемостью относится к сфере ответственности пользователя.
- Отсоединение незакрепленных шланговых соединений может привести к потере крови и воздушной эмболии у пациента.
  - Проверяйте правильность и надежность подсоединения шланговых соединений.
  - Зафиксируйте все шланговые соединения шланговой системы при помощи шланговых зажимов.
- Если во время экстракорпоральной циркуляции возникнет осложнение, связанное с канюлей HLS, ее необходимо как можно быстрее извлечь. При необходимости можно выполнить канюляцию в другом подходящем месте с помощью новой канюли.

5.3 Указания по технике безопасности при работе с канюлями

- Артериальные канюли HLS оптимизированы для инфузии, а венозные канюли HLS – для дренажа. Компания Maquet Cardiopulmonary настоятельно рекомендует не использовать артериальные канюли HLS для дренажа, а венозные канюли HLS – для инфузии. Ответственность за принятие решения об использовании артериальных канюль для дренажа, а венозных – для инфузии в зависимости от состояния пациента несет врач. При использовании артериальной канюли для дренажа следует учитывать, что через коннектор Luer-Lock внутрь может проникнуть воздух. Используя артериальную канюлю для дренажа, ни в коем случае не снимайте колпачок Luer-Lock: это позволит предотвратить проникновение воздуха.
- Тщательно выбирайте размер канюли для каждого пациента. При необходимости определите диаметр сосуда.
- Перед канюляцией врач должен убедиться, что диаметр сосуда имеет размер, достаточный для обеспечения адекватной перфузии конечностей.
- Зажимайте канюлю только в предусмотренном для этого месте. Обратите внимание на соответствующее обозначение.
- Если канюля используется для венозной канюляции, обращайте внимание на признаки венозного застоя, расположенные дистально относительно места ввода.
- Во время трахеотомии существует опасность повреждения сосуда (Vena thyroidea inferior – нижняя щитовидная вена). При выполнении трахеотомии, когда пациент подключен к системе экстракорпоральной поддержки жизнедеятельности (ЭКПЖ), повреждение сосуда в месте введения катетера системы ЭКПЖ может привести к кровотечению и возможному попаданию воздуха в катетер, что вызовет воздушную эмболию у пациента.
  - Избегайте проведения трахеотомии, если необходима полная ЭКПЖ.
  - Перед вмешательством проверьте свертываемость крови.
  - При отсутствии критериев исключения переведите пациента в положение с запрокинутой головой и проведите трахеотомию в таком положении.
  - Перед надрезом обеспечьте визуализацию области щитовидной железы с помощью ультразвука, чтобы выявить потенциально мешающие сосуды и избежать повреждения сосудов.
- Вставляйте канюлю только на время экстракорпоральной циркуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При перекладывании и транспортировке пациента существует опасность выпадения канюли вследствие растягивающей нагрузки или механических повреждений. Поэтому выполняйте эти действия с максимальной осторожностью.
- Избегайте растягивающих нагрузок на канюлю.
- Избегайте механических нагрузок на каюлю.
- Храните изделие вдали от магнитно-резонансных томографов.
- При использовании холодных растворов (например, кардиоплегического раствора), гибкость канюли может ухудшиться.

6 Информация об изделии

6.1 Технические характеристики

Характеристики	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
Размеры артериальной канюли	13 Fr (4,3 мм), 15 Fr (5 мм), 17 Fr (5,7 мм), 19 Fr (6,3 мм), 21 Fr (7 мм), 23 Fr (7,7 мм)
Размеры венозной канюли	19 Fr (6,3 мм), 21 Fr (7 мм), 23 Fr (7,7 мм), 25 Fr (8,3 мм), 29 Fr (9,7 мм)
Длина ввода канюли	15 см, 23 см, 38 см, 55 см
Коннектор	3/8" (9,53 мм)
Материал	
Канюля	полиуретан (PUR), нержавеющая сталь
Интродуктор	полипропилен (PP), не содержащий фталатов, пластифицированный поливинилхлорид (PVC-P) с содержанием сульфата бария ($BaSO_4$), без ДЭГФ
Коннектор	поликарбонат (PC)
Колпачок	полипропилен (PP)
Красный колпачок	термопластичный эластомер (TPE)
Синий колпачок	термопластичный эластомер (TPE)
Фиксатор	полипропилен (PP)
Стягивающие хомутики	полиамид (ПА 6.6)
Упаковка:	
■ Стерильный пакет	полиэтилен (PE), тайвек
■ Упаковка: закрепляемый на теле фиксатор	полиамид (PA)/полиэтилен (PE), тайвек
■ Упаковка: стягивающий хомутик	полиэтилентерефталат (PET), медицинская бумага
■ Картонаж	гофрированный картон
Дополнительная информация	
Следующие сведения можно получить по запросу:	
■ Информация о нанесении покрытия	
■ Информация о биологической активности покрытия	
■ Информация о снятии покрытия	

6.2 Упаковка и хранение

Изделие поставляется в стерильном и апирогенном виде. Стерильность гарантирована до момента вскрытия или повреждения упаковки и до истечения срока годности. До начала использования изделие должно храниться в прохладном, темном и сухом помещении при поддерживаемой термостатом температуре воздуха от +15 °C до +25 °C (+59 °F ... +77 °F). В помещениях аптек, больниц или на складах допускается повышение температуры до +30 °C (+86 °F). Допускаются временные пики температуры до +40 °C (+104 °F), если средняя кинетическая температура не превышает +25 °C (+77 °F), а продолжительность пиков не превышает 24 часов.

Если у Вас есть какие-либо вопросы относительно температурного режима хранения наших изделий или расчета средней кинетической температуры, пожалуйста, свяжитесь напрямую с компанией Getinge.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Применение

⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждение изделия или упаковки.

Нестерильное или дефектное изделие может привести к инфицированию пациента.

- Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку. Особое внимание обращайте на сырость, открытые места или загрязнения.
- Перед применением тщательно осмотрите изделие. Обратите особое внимание на возможные повреждения материала, а также на наличие трещин, острых кромок и мест разрыва.

Канюлю HLS можно вводить либо под визуальным контролем в уже подготовленный сосуд, либо через кожу по методу Сельдингера. Метод ввода выбирается врачом по его усмотрению и на основании его опыта. Извлеките компоненты для ввода каюли по методу Сельдингера из отдельного комплекта для введения и следуйте указаниям соответствующей инструкции по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! При необходимости перед вводом в канюлю смочите интродуктор стерильным физиологическим раствором.

ВНИМАНИЕ! Перед применением канюли проверьте подвижность интродуктора. Интродуктор должен свободно и беспрепятственно двигаться.
ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что кончик интродуктора выступает из кончика канюли и что между канюлей и интродуктором отсутствует зазор.

ВНИМАНИЕ! При использовании артериальной канюли перед применением проверьте надежность крепления колпачков Luer-Lock.
ВНИМАНИЕ! Сосуд должен быть достаточно большим, чтобы обеспечить перфузию и венозный обратный ток.

1 Установите интродуктор в канюлю и зафиксируйте его в колпачке канюли. Ручка на интродукоре должна войти в колпачок и зафиксироваться.
ВНИМАНИЕ! Используйте канюлю с интродуктором только с проволочным проводником диаметром 0,97 мм (0,038").
2 Проведите иглу с предварительно установленным интродуктором по проволочному проводнику до места пункции.

ВНИМАНИЕ! Не вводите канюлю в сосуд слишком глубоко.

ВНИМАНИЕ! Если канюля вводится не до упора, ее необходимо зафиксировать надлежащим образом.
ВНИМАНИЕ! Во время ввода канюли проволочный проводник не должен входить в сосуд глубже.
ВНИМАНИЕ! Если при вводе канюли ощущается заметное сопротивление, извлеките канюлю и с помощью подходящего метода визуализации установите причину.
ВНИМАНИЕ! Введение и размещение проволочного проводника необходимо контролировать с применением соответствующих методов визуализации.

3 Осторожно введите кончик интродуктора в сосуд на 3–5 см. Возьмите и зафиксируйте проволочный проводник, пока канюля не войдет в нужное положение. Легкое вращательное движение при введении канюли облегчит процесс.

ВНИМАНИЕ! Нельзя, чтобы при извлечении проволочного проводника канюля вышла из правильного положения.
4 Извлеките проволочный проводник.
ВНИМАНИЕ! Извлекайте интродуктор лишь после извлечения проволочного проводника.
ВНИМАНИЕ! Не зажимайте канюлю, если в ней находится интродуктор.
ВНИМАНИЕ! Во избежание потери крови через колпачок сначала извлеките интродуктор в аксиальном направлении лишь до дистальной отметки глубины. Зажмите канюлю в предусмотренном месте, прежде чем полностью извлечь интродуктор.

5 Извлеките интродуктор из канюли и зажмите канюлю в предусмотренном для этого месте. Обратите внимание на соответствующее обозначение.
ВНИМАНИЕ! Полностью удалите воздух из канюли.

ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Осторожно снимите колпачок с канюли и подсоедините ее к соответствующей линии. Подсоедините канюлю следующим образом:

- ▸ Надвиньте трубку на коннектор до упора.
- ▸ Разместите стягивающий хомутик на расстоянии ок. 5 мм от упора коннектора на первом кольце и затяните его с помощью соответствующего инструмента.
- ▸ Разместите второй стягивающий хомутик между первым стягивающим хомутиком и упором коннектора и затяните его. Проушины обоих стягивающих хомутиков должны располагаться друг напротив друга.

ВНИМАНИЕ! Во время дренажа избегайте присасывания венозной канюли к стенке сосуда.

ВНИМАНИЕ! Надежно закрепите канюлю на сосуде или на прилегающей ткани, чтобы избежать случайного смещения во время экстракорпоральной циркуляции.

ВНИМАНИЕ! Если нить обвязывается непосредственно вокруг армированного проволокой участка, возможны разрезание, излом или повреждение канюли. Фиксируйте канюлю вокруг жестких коннекторов при помощи приспособления для защиты от соскальзывания так, чтобы она не могла надломиться в месте ввода.

7 Надежно закрепите канюлю на сосуде. Для этого используйте прилагаемый съемный фиксатор или, в качестве альтернативы, щель на конце канюли для шовного материала.

На съемном фиксаторе находятся отверстия для шовного материала.

Для проведения экстракорпоральной циркуляции соблюдайте инструкцию по эксплуатации используемого комплекта трубок.

- **ВНИМАНИЕ!** Проверьте правильное положение канюли с помощью рентгена, чреспищеводной эхокардиографии или других подходящих способов. Регулярно повторяйте проверку.
- **ВНИМАНИЕ!** Поместите канюлю так, чтобы она не могла надломиться.
- **ВНИМАНИЕ!** Регулярно проверяйте место соединения между канюлей и комплектом трубок.
- **ВНИМАНИЕ!** Обращайте внимание на признаки, указывающие на недостаточную перфузию конечностей.
- **ВНИМАНИЕ!** После успешной имплантации очистите места ввода и перевяжите их сухой повязкой. Во время перевязки обеспечьте возможность быстрого доступа к месту ввода в случае необходимости.

ru

По завершении экстракорпоральной циркуляции осторожно извлеките канюлю из сосуда и обработайте место доступа, используя при этом подходящий метод.

8 Уход за канюлями

- Место ввода и фиксатор должны быть сухими. Во время перевязки осмотрите место ввода и фиксации на коже на наличие мест сдавливания и признаков воспаления.
- **ВНИМАНИЕ!** Для очистки канюли не используйте ацетон или бензин.
  При перевязке или при смене фиксатора очищайте место ввода и фиксатор с помощью антисептика.

9 Утилизация и сервис

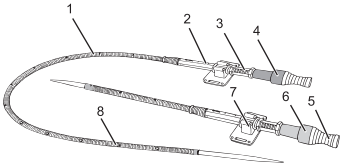
- Утилизируйте изделие согласно действующим предписаниям для контаминированных изделий, упаковку утилизируйте в соответствии с внутригосударственными предписаниями.
- При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к соответствующим торговым представителям компании Maquet CardiopulmonaryилиLeпосредственно в компанию Maquet CardiopulmonaryGmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

1 설명

Maquet Cardiopulmonary의 HLS 캐뉼러는 폴리우레탄으로 제작된 와이어 강화 박막 캐뉼러입니다. 투명 근위 섹션에는 강화가 없으며 클램핑될 수 있습니다. 각 캐뉼러는 미리 장착된 3/8" 커넥터와 가이드 와이어를 최대 0.97mm(0.038") 삽입할 수 있는 삽입기와 함께 제공됩니다. 캐뉼러는 셀딩거법용 삽입 키트 옵션과 함께 사용할 수 있습니다. 캐뉼러는 BIOLINE Coating 또는 SOFTLINE Coating 옵션과 함께 사용할 수 있습니다. HLS 캐뉼러는 광범위한 크기와 길이로 제공됩니다.



1 와이어 강화
2 클램핑 기호
3 커넥터
4 파란색 덮개, 정맥 캐뉼러
5 삽입기
6 빨간색 덮개, 동맥 캐뉼러
7 피부 부착 부속품
8 배류구

교육을 받은 의사만 장치를 사용해야 합니다. 의사는 삽관술 및 적절한 합병증 처리에 경험이 있어야 합니다.
의도한 유속 내에서는 연령, 체중 및 성별에 상관 없이 모든 환자에게 장치를 사용할 수 있습니다.
장치는 무균 상태의 임상 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.
코팅된 제품의 해당 사용 설명서를 준수하십시오.

- BIOLINE Coating 또는
- SOFTLINE Coating

2 용도

HLS 캐뉼러는 대퇴부 혈관 등 모든 적절한 혈관의 삽관에 사용하며 체외 순환과 연결됩니다.
코팅되지 않은 HLS 캐뉼러는 최대 6시간 동안 사용할 수 있습니다.
BIOLINE Coating 처리된 HLS캐뉼러와 Maquet Cardiopulmonary사의 PLS Set, PLS Set Plus 또는 HLS Set Advanced를 함께 사용할 시에는 최대 30일간 사용할 수 있습니다.
SOFTLINE Coating 처리된 HLS캐뉼러와 Maquet Cardiopulmonary사의 HIT Set PLS Plus 또는 HIT Set Advanced를 함께 사용할 시에는 최대 5일간 사용할 수 있습니다.
코팅된 HLS 캐뉼러를 위에 명시된 세트와 함께 사용하지 않을 시 HLS 캐뉼러의 최대 사용 기간은 6시간입니다.

ko

3 지침

혈관 삽입장치 절차에 장치를 사용할 수 있습니다. 일반적인 삽입 절차는 다음과 같습니다.

- 동맥(예: 대퇴동맥) 삽입
- 정맥(예: 대퇴정맥 또는 내경정맥) 삽입

4 금기사항

BIOLINE Coating(헤파린-알부민 코팅)을 포함한 장치는 다음 조건의 환자에게 사용해선 안됩니다.

- 헤파린에 알려진 과민반응을 일으키는 (헤파린 알레르기) 환자
- 유형 II HIT(Heparin-Induced Thrombocytopenia: 헤파린유도 혈소판 감소증)를 현재 겪고 있거나 과거 이력이 있는 환자

다음 조건에서는 장치를 사용해선 안 됩니다.

- 대상 혈관의 알려진 절개가 있는 경우
- 심각한 혈관 석회화를 포함하여 심각한 말초혈관 질환이 있는 경우
- 의도한 삽입 부위에 혈관이식편 또는 혈관 스텐트가 있는 경우
- 혈관 지름과 의도한 캐뉼러 크기 사이에 알려진 불일치가 있는 경우
- 대상 혈관의 부분 또는 전체 폐색이 알려진 경우

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

명시된 작동 조건에 따라 의도한 사용 범위 내에서 장치가 사용될 경우, 알려진 추가 금기사항은 없습니다.

5 경고 및 예방조치

5.1 기본 안전 지침

- 용도에 맞게 사용하지 않으면 심각한 부상이나 사망을 초래할 수 있습니다.
  - 이 사용 설명서에 따라서만 장치를 사용하십시오.
  - 장치를 사용하기 전에 사용 설명서를 완전히 읽으십시오.
  - 장치의 모든 정보를 준수하십시오.
  - 또한 사용된 추가 구성요소에 대한 사용 설명서도 따르십시오.
- 장치 사용에 대한 지식이 부족하면 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.
  - 경험 있는 의사만 장치를 사용해야 합니다.
  - 치료 담당 의사는 수술과 올바른 장치 사용에 대한 책임을 집니다.
- 멸균되지 않거나 결함 있는 장치를 사용할 경우 환자, 사용자 및 제3자가 감염될 수 있습니다.
  - 장치가 멸균된 경우에만 사용하십시오.
  - 장치 또는 멸균 포장이 손상된 경우에는 장치를 사용하지 마십시오.
  - 포장의 유효기한을 준수하십시오.
  - 장치를 취급할 때 항상 엄격한 무균법을 준수하십시오.
- 제품을 수정할 경우 환자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수도 있습니다.
  - 제품을 수정하지 마십시오.
- 재멸균은 장치를 손상시킬 수 있습니다. 이는 부적절한 환자 지원과 환자, 사용자 및 제3자의 감염으로 이어질 수 있습니다.
  - 장치를 재멸균하지 마십시오.
  - 재멸균된 장치를 사용하지 마십시오.
- 사용된 재료가 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
  - 사용하기 전에 환자에게 일어날 수 있는 결과에 대해 설명하십시오.
- MRI 장치 주변에서 이 장치를 사용하지 마십시오.

5.2 체외 순환에 대한 안전 지침

ko

- 체외 순환 수행 시 감염, 용혈, 색전증, 체외순환 후 증후군 및 장기 손상과 같은 연관된 부작용이 환자에게 일어날 수 있습니다.
  - 정기적으로 잠재적인 부작용이 일어나는지 환자를 모니터링하십시오.
- 항응고되지 않거나 부족하면 체외 순환 및 환자 회로가 폐쇄됩니다. 이로 인해 환자를 적절히 지원하지 못하거나 환자에게 용혈 또는 혈전이 형성될 수 있습니다.
  - 전신적인 항응고의 위험에도 불구하고 체외 순환의 이점은 큽니다.
  - 항응고제(예: 헤파린 또는 아르가트로반)를 사용하십시오.
  - ACT(활성 혈액 응고시간)를 측정하여 정기적으로 항응고제의 효과를 확인하십시오. ACT 값이 응용 분야에 적합한 값 아래로 떨어지지 않도록 하십시오.
  - 정기적으로 환자 혈액의 응고 상태를 확인하십시오. 응고 관리를 위한 프로토콜은 담당 사용자의 책임입니다.
- 확실히 고정되지 않은 튜브 연결이 탈착되면 혈액이 유실되고 환자에게 공기색전증이 발생할 수 있습니다.
  - 튜브 연결이 올바르고 단단히 조여졌는지 확인하십시오.
  - 튜브 시스템의 모든 튜브 연결을 호스 타이로 고정하십시오.
- 체외 순환 도중 HLS 캐뉼러에 기인하는 합병증이 일어날 경우 가능한 빨리 캐뉼러를 제거하십시오. 새 캐뉼러를 사용하여 다른 적합한 접근 부위에서 삽관을 반복할 수 있습니다.

5.3 캐뉼러에 대한 안전 지침

- 동맥 HLS 캐뉼러는 주입 용도에, 정맥 HLS 캐뉼러는 배류에 최적화되어 있습니다. Maquet Cardiopulmonary 사에서는 동맥 HLS 캐뉼러를 배류에 사용하거나 정맥 HLS 캐뉼러를 주입에 사용할 것을 권장하지 않습니다. 환자의 상태에 따라, 캐뉼러를 다른 방식으로 사용할 지

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

를 결정하는 것은 의사의 책임입니다. 배류를 위해 동맥 캐뉼러를 사용할 경우 공기가 루어락 캡을 통해 유입될 수 있습니다. 배류를 위해 동맥 캐뉼러를 사용할 경우 공기가 유입되지 않도록 하기 위해 루어락 캡을 제거하지 마십시오.

- 특정 환자에게 적합한 캐뉼러 크기를 주의 깊게 선택하십시오. 필요한 경우, 혈관 지름을 판별하십시오.
- 삽입하기 전에 의료인은 혈관 지름의 크기가 손발로 관류가 원활할 정도로 큰지 확인해야 합니다.
- 지정된 위치에만 캐뉼러를 클램핑하십시오. 클램핑 기호를 준수하십시오.
- 정맥 삽관을 위해 캐뉼러를 사용하는 경우 삽입 위치의 원위에 정맥 울혈 표시가 있는지 확인하십시오.
- 기관 절개술 중에 혈관이 손상될 수 있습니다(아래갑상선정맥). 환자가 체외 순환 보조 시스템에 연결된 상태에서 기관 절개술을 실시하는 경우 체외 순환 보조 시스템의 카테터 부분 혈관이 손상되면 출혈이 발생하고, 카테터에 공기가 유입되어 환자에게 공기 색전증이 발생할 수 있습니다.
  - 완전한 체외 순환 보조가 필요한 경우에는 기관 절개를 하지 않는 것이 좋습니다.
  - 조정 전 혈액 응고 상태를 확인해 주십시오.
  - 이러한 배제기준이 적용되지 않을 시 환자에게 트렌델렌부르크 자세를 취하게 하고 이 상태에서 기관 절개술을 실시하십시오.
  - 절개 전에는 초음파를 이용해 갑상선부를 육안으로 볼 수 있도록 하여 중간에 있는 혈관을 확인하고 손상을 방지하십시오.
- 체외 순환 중에만 캐뉼러를 사용하십시오.
- 환자를 재배치하거나 이송할 경우 튜브가 압박을 받거나 기계 손상으로 인해 삽관이 제거될 위험이 있습니다. 따라서 이러한 조치를 실시할 때 최대한 주의를 기울여야 합니다.
- 캐뉼러가 압박을 받지 않는지 확인하십시오.
- 캐뉼러가 기계 부하를 받지 않도록 하십시오.
- 제품을 자기 공명 단층촬영기와 떨어지게 두십시오.
- 찬 용액을 사용하는 경우(예: 심근보호액) 캐뉼러의 유연성이 떨어질 수 있습니다.

6 제품 정보

6.1 기술 데이터

속성	PAS..., PAL..., PVS..., PVL...
동맥 크기	13 Fr(4.3 mm), 15 Fr(5 mm), 17 Fr(5.7 mm), 19 Fr(6.3 mm), 21 Fr(7 mm), 23 Fr(7.7 mm)
정맥 크기	19 Fr(6.3 mm), 21 Fr(7 mm), 23 Fr(7.7 mm), 25 Fr(8.3 mm), 29 Fr(9.7 mm)
캐뉼러 삽입 길이	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
커넥터	3/8"(9.53 mm)
재료	
캐뉼러	폴리우레탄(PUR), 스테인리스강
삽입기	폴리프로필렌(PP), 프탈레이트 미함유, 황산바륨($BaSO_4$) 연화 염화폴리비닐(PVC-P), DEHP 미함유
커넥터	폴리카보네이트(PC)
캡	폴리프로필렌(PP)
빨간색 덮개	열가소성 탄성체(TPE)
파란색 덮개	열가소성 탄성체(TPE)
피부 부착 부속품	폴리프로필렌(PP)
케이블 타이	폴리아미드(PA 6.6)
포장:	
■ 멸균 주머니	폴리에틸렌(PE), Tyvek
■ 피부 부착 부속품 포장	폴리아미드(PA)/폴리에틸렌(PE), Tyvek
■ 케이블 타이 포장	폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 의료용 포장재

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

재료	
■ 판지 포장	골판지

추가 정보

요청 시 다음 상세 정보를 볼 수 있습니다.

■ 코팅 범위에 대한 정보
■ 코팅 생물활성에 대한 정보
■ 코팅 제거에 대한 정보

6.2 포장 및 보관

이 장치는 발열 물질이 없고 멸균 상태로 제공됩니다. 포장이 개봉되지 않거나 손상되지 않고 사용 기한이 만료되지 않으면 멸균성은 유지됩니다. 사용하기 전에 장치는 서늘하고 그늘지고 건조한 곳에 보관해야 하며, 보관 온도가 +15°C~ +25°C(+59°F~+77°F)로 자동 온도 조절로 유지되어야 합니다. 약국, 병원 또는 보관 시설에서는 최대 +30°C(+86°F)의 편차가 허용될 수 있습니다. 평균 운동 온도가 +25°C(+77°F)를 초과하지 않고 최대 온도가 24시간 이상 지속되지 않으면 최대 +40°C(+104°F)의 일시적인 최대 온도는 허용됩니다.
당사 장치의 보관 온도 조건 또는 평균 운동 온도의 계산에 대해 궁금한 사항이 있으면 Getinge로 직접 문의하십시오.

7 적용

⚠ **경고!**
장치 또는 포장 손상.
멸균되지 않거나 결함 있는 장치는 환자를 감염시킬 수 있습니다.

- 사용하기 전에 멸균 포장을 주의 깊게 육안으로 점검하십시오. 특히 습기, 틈새 및 오염에 주의를 기울이십시오.
- 사용하기 전에 장치를 주의 깊게 육안으로 점검하십시오. 특히 재료 손상, 균열, 거친 부분 또는 열극이 없음을 확인하십시오.

HLS 캐뉼러는 육안으로 확인하면서 이전에 노출된 혈관으로 주입하거나 셀딩거법을 사용하여 피부를 통해 주입할 수 있습니다. 삽입법은 의사가 경험을 바탕으로 재량껏 선택합니다. 개별 삽입 키트에서 셀딩거법을 구현하기 위한 구성요소를 준비하고 해당 사용 설명서를 준수하십시오.

주의! 필요한 경우 캐뉼러에 삽입하기 전 삽입기를 멸균 식염수에 담궈둡니다.

주의! 캐뉼러를 사용하기 전에 삽입기를 자유롭게 이동할 수 있음을 확인하십시오. 삽입기를 자유롭게 장애 없이 이동할 수 있어야 합니다.

주의! 삽입기 팁이 캐뉼러 팁에서 돌출되고 캐뉼러와 삽입기 사이에 간격이 없음을 확인하십시오.

주의! 동맥 캐뉼러를 사용하는 경우 사용하기 전에 루어락 캡이 고정되어 있음을 확인하십시오.

주의! 혈관은 관류와 정맥 환류 흐름을 보장할 정도로 충분히 커야 합니다.

1 삽입기를 캐뉼러에 삽입하고 캐뉼러 덮개에 고정시킵니다. 삽입기 손잡이를 덮개에 걸어 제위치에 잠그도록 해야 합니다.

주의! 지름이 0.97mm(0.038")인 가이드 와이어를 따르는 삽입기에만 캐뉼러를 사용하십시오.

2 삽입기가 미리 장착된 캐뉼러를 가이드 와이어를 따라 가능한 천공 부위에서 멀리 밀어넣습니다.

주의! 캐뉼러를 너무 혈관 깊숙히 밀어넣지 마십시오.

주의! 최대 제한 정지점까지 캐뉼러를 삽입하지 않은 경우 적절하게 캐뉼러를 고정해야 합니다.

주의! 캐뉼러를 삽입하는 동안 가이드 와이어를 혈관 더 깊숙히 밀어넣어선 안됩니다.

주의! 삽입 중 저항이 커진다고 느껴지면 캐뉼러를 다시 빼내고 적절한 영상촬영을 사용하여 원인을 찾으십시오.

주의! 적절한 영상촬영 기술을 사용하여 가이드 와이어의 이동 및 위치를 확인하십시오.

3 삽입기 끝을 조심스럽게 혈관으로 3 ~ 5cm 삽입합니다. 캐뉼러가 원하는 위치로 이동되었을 때까지 가이드 와이어를 잡고 고정시킵니다. 캐뉼러 이동 중 조심스러운 조정 이동으로 절차가 수월해질 수 있습니다.

주의! 가이드 와이어를 제거하는 동안 캐뉼러는 올바른 위치에서 이탈해선 안됩니다.

4 가이드 와이어를 제거합니다.

주의! 가이드 와이어가 제거되었을 때만 주입기를 제거하십시오.

ko

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

주의! 삽입기가 캐뉼러에 있을 때 캐뉼러를 클램핑하지 마십시오.

주의! 덮개를 통해 혈액이 유실되는 사고를 방지하기 위해 삽입기를 원위 깊이 표시만큼만 처음 축 방향으로 다시 당깁니다. 삽입기를 완전히 제거하기 전에 이러한 목적을 위해 제공된 지점에서 캐뉼러를 클램핑합니다.

5 캐뉼러에서 주입기를 제거하고 이 목적을 위해 제공된 지점에 캐뉼러를 클램핑합니다. 클램핑 기호를 준수하십시오.

주의! 캐뉼러를 조심스럽게 진공합니다.

6 캐뉼러에서 조심스럽게 덮개를 제거하고 캐뉼러를 적절한 튜브 라인에 연결합니다. 다음과 같이 캐뉼러를 연결합니다.

- ▸ 커넥터의 제한 정지점까지 튜브를 밀어넣습니다.
- ▸ 커넥터 제한 정지점에서 약 5mm 위치의 첫 번째 링에 케이블 타이를 배치한 다음 적절한 기기를 사용하여 조입니다.
- ▸ 첫 번째 케이블 타이와 커넥터 제한 정지점 사이에 두 번째 케이블 타이를 배치하고 조입니다. 두 개의 케이블 타이의 아이가 서로 등을 맞대고 있어야 합니다.

주의! 배류 중 정맥 캐뉼러에서 정맥 흡입을 피하십시오.

주의! 캐뉼러를 혈관 또는 주변 조직에 단단히 부착하여 체외 순환 중 전위 사고를 방지하십시오.

주의! 와이어 강화 섹션을 직접 봉합으로 루핑하면 캐뉼러가 끊기거나 구겨지거나 손상될 수 있습니다. 캐뉼러가 삽입 부위에서 구겨지지 않는 방식으로 캐뉼러를 단단한 가시 커넥터 둘레에 고정시킵니다.

7 캐뉼러를 혈관에 안전하게 부착합니다. 이러한 목적을 위해 제공된 탈부착식 피부 부착 부속품이나 캐뉼러 끝에 있는 봉합사용 슬릿을 사용하십시오. 탈부착식 피부 부착 부속품에는 봉합사를 넣을 구멍이 있습니다.

튜브 세트와 함께 제공된 지침에 따라 체외 순환을 구현합니다.

- **주의!** 형광 투시법 장치, 경식도 심초음파 검사 또는 기타 적합한 수단으로 캐뉼러가 올바르게 배치되었음을 확인하십시오. 정기적으로 위치 확인을 반복하십시오.
- **주의!** 캐뉼러가 구겨지지 않도록 캐뉼러를 배치합니다.
- **주의!** 캐뉼러와 튜브 세트 간 연결을 정기적으로 점검하십시오.
- **주의!** 손발 부위에 관류가 좋지 않은 징후를 찾습니다.
- **주의!** 성공적으로 이식한 후 삽입 부위를 깨끗이 하고 마른 드레싱을 합니다. 드레싱으로 삽입 부위에 빨리 접근할 수 있도록 하십시오.

체외 순환을 마쳤으면 조심스럽게 혈관에서 캐뉼러를 제거하고 적절한 수술 기법을 사용하여 접근 부위를 닫습니다.

8 캐뉼러 유지보수

- 삽입 부위와 피부 부착 부속품을 말립니다. 드레싱을 바꿀 때 삽입 부위와 피부 부착 부속품의 봉합에 압박점 및 염증 징후가 있는지 살펴봅니다.
- **주의!** 캐뉼러 청소에 아세톤이나 벤젠을 사용하지 마십시오.
  드레싱을 바꿀 때 또는 피부 부착 부속품을 교체할 때 삽입 부위와 피부 부착 부속품을 소독제로 청소하십시오.

9 폐기 및 서비스

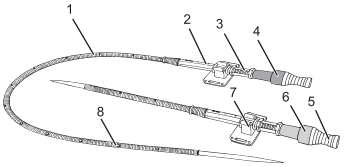
- 오염된 장치에 관한 해당 규정에 따라 장치를 폐기하고 국내 규정에 따라 포장을 폐기하십시오.
- 질문이나 문제가 있거나, 오작동을 경험할 경우 해당 지역의 Maquet Cardiopulmonary 담당자에게 문의하거나 Maquet Cardiopulmonary GmbH 에 직접 문의하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLS Cannulae Set

1 说明

Maquet Cardiopulmonary 的 HLS 套管是采用聚氨酯制成，细丝加固的薄壁套管。透明附近的部分没有加固，可以夹持。每个套管随附提供一个预先安装的 3/8" 接头和一个导入器，可让导丝最多插入 0.97 mm (0.038")。套管随附可选的 Seldinger 技术植入套件。套管随附可选的 BIOLINE 涂层或 SOFTLINE 涂层。HLS 套管提供多种尺寸和长度。



1 细丝加固
2 夹持标记
3 接头
4 蓝帽，静脉套管
5 导入器
6 红帽，动脉套管
7 皮肤连接配件
8 引流开口

本设备必须仅由受过培训医生使用。医生必须拥有血管插管手术经验，能够正确处理并发症。
在预期流速范围内，本设备可用于所有患者，无需考虑年龄、体重和性别。
本设备专门用于无菌临床环境。
遵守包覆产品的相应使用说明。

- BIOLINE Coating 或
- SOFTLINE Coating

2 预期用途

HLS 套管用于插入所有适合的血管（例如股血管）并与体外循环形成连接。
无涂层 HLS 套管的最长使用时间为 6 小时。
带 BIOLINE 涂层的 HLS 套管如果与 Maquet Cardiopulmonary 的 PLS Set、PLS Set Plus 或 HLS Set Advanced 结合使用，则最长使用时间为 30 天。
带 SOFTLINE 涂层的 HLS 套管如果与 Maquet Cardiopulmonary 的 HIT Set PLS Plus 或 HIT Set Advanced 结合使用，则最长使用时间为 5 天。
如果有涂层的 HLS 套管未与上述套件结合使用，则 HLS 套管的最长使用时间为 6 小时。

zh

3 适应症

本设备可用于血管通路手术。典型的插管手术包括：

- 动脉插管，例如股动脉
- 静脉插管，例如股静脉或颈内静脉

4 禁忌症

具有 BIOLINE Coating（肝素清蛋白涂层）的设备不得用于治疗以下患者：

- 患者对肝素有已知过敏反应（肝素过敏）
- 患者目前患有或曾经患有二型肝素诱导性血小板减少症 (HIT)

不得在下列情况下使用本设备：

- 已知目标血管已切开
- 严重的外周血管疾病，包括严重的血管钙化
- 预期插管部位存在人造血管或血管内支架
- 已知血管直径与预期套管尺寸不符
- 已知部分或全部目标血管阻塞

如果设备根据所述工作条件使用并用于预期用途范围，则尚无其他已知禁忌症。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 警告和注意事项

5.1 基本安全说明

- 使用时不遵守预期用途可能导致重伤或死亡。
  - 必须按照这些使用说明使用设备。
  - 请在使用本设备前完整阅读使用说明。
  - 遵守有关本设备的所有信息。
  - 还要遵守所用其他部件的使用说明。
- 对本设备用法缺乏了解可能导致重伤或死亡。
  - 本设备必须仅由经验丰富的外科医生使用。
  - 负责治疗的医生应负责本设备的正确使用流程。
- 使用未消毒或存在故障的设备可能导致患者、用户和第三方感染。
  - 仅在本设备消毒后进行使用。
  - 如设备或无菌包装受损，则禁止使用。
  - 检查包装上的保质期。
  - 本设备必须始终遵守严格的无菌操作原则。
- 更改设备可能导致患者重伤或死亡。
  - 切勿更改本设备。
- 重复消毒可能对本设备造成损害。这可能导致对患者的支持不足，并导致患者、用户和第三方感染。
  - 切勿重复消毒本设备。
  - 切勿使用经过重复消毒的设备。
- 所用材料可能引发过敏反应。
  - 在使用前向患者说明可能的后果。
- 切勿在核磁共振设备附近使用本设备。

5.2 体外循环安全说明

- 执行体外循环可能对患者造成相关副作用，如感染、溶血、气栓、灌注后综合症和器官损害。
  - 定期监测患者有无可能的副作用。
- 未抗凝或抗凝不足将导致体外循环和患者循环阻塞。这可能导致对患者支持不足、在体内出现溶血或形成血栓。
  - 将体外循环的优点与系统性抗凝的相关风险进行权衡比较。
  - 使用抗凝血剂；如肝素或阿加曲班。
  - 通过测量 ACT（激活凝血时间）定期检查抗凝血剂的影响。确保 ACT 值不低于相应用途所需的值。
  - 定期检查患者血液的血凝状态。血凝管理协议是负责用户的职责。
- 未固定的管接头可能脱离，导致患者失血以及在体内形成气栓。
  - 检查管接头是否正确并固定牢靠。
  - 使用软管束带固定管系统的所有管接头。
- 如果在体外循环期间 HLS 套管引起并发症，则尽快取出套管。使用新的套管，可在另一适合通路部位重复进行插管。

5.3 套管安全说明

- 动脉 HLS 套管最适合输液用途，静脉 HLS 套管适合排液。Maquet Cardiopulmonary 明确建议既不要将动脉 HLS 套管用于排液，也不要将静脉 HLS 套管用于输液。根据患者情况，医生负责决定套管是否可用于其他用途。如果使用动脉套管排液，空气可能通过 Luer lock 接头进入。如果使用动脉套管排液，绝不要取下 Luer lock 帽，以避免进气。
- 根据具体患者仔细选择适合的套管尺寸。必要时决定血管直径。
- 插管之前，医师必须确保血管直径足够大，可让充足液流流到末梢端。
- 仅在指定的位置夹紧套管。请遵循夹持标记。
- 如果套管用于静脉插管，则检查插入部位是否有静脉末梢阻塞的迹象。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 在气管切开术期间，有血管损伤（甲状腺下静脉）的风险。如果在患者与体外生命支持系统连接时执行气管切开术，则体外生命支持导管区域的血管损伤可造成出血并且可能导致空气进入导管，这会造成患者体内形成气栓。
  - 如果需要完全体外生命支持，则避免气管切开术。
  - 在干预之前检查血凝状态。
  - 如果没有适用的排除标准，将患者移动到特伦伯格卧位并在此体位执行气管切开术。
  - 在切口前，通过超声波使甲状腺区可见，以确定切割路径中的任何血管，以此避免血管损伤。
- 仅在体外循环期间使用套管。
- 如果重新安置或转送患者，可能会因管道拉紧或撞击等原因导致拔管。因此，在执行这些操作时应格外小心。
- 确保套管没有张力。
- 避免套管承受机械负荷。
- 让设备远离磁共振层析照相装置。
- 如果使用冷夜（例如心脏停搏液），套管柔性可能降低。

6 产品信息

6.1 技术数据

特性	**PAS..., PAL..., PVS..., PVL...**
动脉尺寸	13 Fr (4.3 mm), 15 Fr (5 mm), 17 Fr (5.7 mm), 19 Fr (6.3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7.7 mm)
静脉尺寸	19 Fr (6.3 mm), 21 Fr (7 mm), 23 Fr (7.7 mm), 25 Fr (8.3 mm), 29 Fr (9.7 mm)
套管插入长度	15 cm, 23 cm, 38 cm, 55 cm
接头	3/8" (9.53 mm)
材料	
套管	聚氨酯 (PUR)，不锈钢
导入器	聚丙烯 (PP)，不含邻二甲苯酸盐，聚氯乙烯 (PVC-P)，使用硫酸钡 ($BaSO_4$) 增塑，不含 DEHP
接头	聚碳酸酯 (PC)
护帽	聚丙烯 (PP)
红帽	热塑弹性体 (TPE)
蓝帽	热塑弹性体 (TPE)
皮肤连接配件	聚丙烯 (PP)
扎带	聚酰胺 (PA 6.6)
包装：	
■ 无菌袋包	聚乙烯 (PE)、Tyvek
■ 皮肤连接配件包装	聚酰胺 (PA)/聚乙烯 (PE)、Tyvek
■ 扎带包装	聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)、医用纸
■ 纸箱包装	瓦楞纸板
更多信息	
可根据请求提供下列详细信息：	
■ 有关涂层覆盖的信息	
■ 有关涂层生物活性的信息	
■ 有关去除涂层的信息	

zh

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 包装与存储

本设备为无菌和无热原供货。只要包装未开封或未损坏，且未过保质期，就能保证无菌。使用前，本设备必须存放在阴凉、干燥处，并且确保恒温储存温度为 +15°C ...+25°C (+59°F ... +77°F)。在药房、医院或储存设施中，允许最高 +30°C (+86°F) 的温度偏差。允许最高 +40°C (+104°F) 的瞬时温度峰值，只要平均动力温度不超过 +25°C (+77°F) 且峰值持续时间不超过 24 小时便可。

如果您对我们设备的储存温度条件或平均动力温度的计算有任何疑问，请直接联系 Getinge。

7 应用

⚠ **警告！**

设备或包装损坏。

未消毒或存在故障的设备可能导致患者感染。

- 在使用前对无菌包装进行仔细的目视检查。特别注意是否有湿气、开口和污染。
- 在使用前对本设备进行仔细的目视检查。尤其要确保产品材料无损坏，没有裂纹、毛刺或者裂缝。

HLS 套管可在目视控制下引入之前打开的血管，或使用 Seldinger 技术经皮插入。医生需要根据其经验决定选择何种插入技术。从单独的植入套件中取用实施 Seldinger 技术的部件，并遵守相应的使用说明。

小心！ 必要时，在插入套管之前，将导入器蘸上生理盐水。

小心！ 使用套管之前，检查导入器是否能够自由移动。必须能够自由移动导入器，没有任何阻碍。

小心！ 确保导入器尖头突出套管的尖端，并且套管和导入器之间没有缝隙。

小心！ 如果使用动脉套管，使用前检查 Luer lock 帽是否固定稳固。

小心！ 血管必须足够大，以便确保灌注和静脉回流。

1 将导入器插入套管并固定在套管帽中。导入器柄必须与帽接合并锁定到位。

小心！ 仅使用套管和导入器以及直径为 0.97 mm (0.038") 的导丝。

2 沿导丝将预先装有导入器的插管滑动，尽量远离刺穿部位。

小心！ 不要将套管插入血管过深。

小心！ 如果套管没有插到限位挡块，则必须采用适当方式固定。

小心！ 插入套管期间，导丝必须不得在血管中前行。

小心！ 如果插入过程中感到阻力增加，则将套管后撤，使用适合的成像设备查明原因。

小心！ 使用适合成像设备检查导丝的前进状态和位置。

3 将导入器 尖头插入血管 3-5 cm。抓住固定导丝，直到套管已前进至所需位置。在套管前行期间轻轻转动将有助于此过程。

小心！ 导丝移动期间，套管绝不得离开正确位置。

4 取出导丝。

小心！ 只有在导丝取出后才能取出导入器。

小心！ 导入器在套管中时，不要夹住套管。

小心！ 为避免从帽处失血，最初以轴向后拉导入器，距离与末梢深度标记相同。完全取出导入器之前，在相应位置夹上套管。

5 从套管取出导入器，并使用管夹在相应位置夹上套管。请遵循夹持标记。

小心！ 小心地排除套管空气。

6 小心地从套管上取下帽，将套管连接到相应管路。
如下连接套管：
- ► 将管道插入到接头上的限位挡块。
- ► 将扎带放在第一个环上，距离接头限位挡块约 5 mm，然后使用适合的工具上紧。
- ► 将第二个扎带放在第一个扎带和接头限位挡块之间并上紧。两个扎带的孔眼应该相对。

小心！ 在排液期间，避免静脉套管有任何血管抽吸装置。

小心！ 将套管稳固连接到血管或周围组织，防止体外循环期间意外移动。

小心！ 如果缝合线直接围绕细丝加固的部分，则插管可能会被切入、打结或损坏。将插管固定在硬质倒刺接头处，确保插入部位没有打结。

7 将套管稳固地连接到血管。为此，使用随附的可拆卸皮肤连接配件，或在套管末端开一个缝，用于穿过缝合线。可拆卸皮肤连接配件有孔，可穿过缝合线。

zh

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

遵循导管套件随附的说明实施体外循环。

- **小心！** 使用荧光透视设备、经食管超声心动图或其他适合的方式检查套管位置是否正确。定期重复位置检查。
- **小心！** 放置套管，确保不会打结。
- **小心！** 定期检查套管和管路套件之间的连接。
- **小心！** 检查是否有末梢灌注不足的迹象。
- **小心！** 成功植入后，清洁插入部位，装一块干敷料。确保敷料允许快速处置插入部位。

体外循环完成后，小心地从血管取出套管，采用适合的外科处理闭合通路部位。

8 套管维护

- 保持插入部位和皮肤连接配件干燥。更换敷料时，检查插入部位和皮肤连接配件的缝合线，查看压力点以及是否有发炎迹象。
- **小心！** 不要使用丙酮或轻油精清洁 套管。
  更换敷料或更换皮肤连接配件时，使用防腐剂清洁插入部位和皮肤连接配件。

9 弃置和服务

- 按照国家法规有关受污染设备和包装的相应法规处理设备。
- 如果您有任何疑问或问题，或者您的设备有任何故障，请联系您当地 Maquet Cardiopulmonary 代表或直接联系 Maquet Cardiopulmonary GmbH。

注册及联系信息

本使用手册适用以下产品：

BE-PAS 1515, BE-PAS 1715, BE-PAS 1915, BE-PAS 2115, BE-PAS 2315, BE-PAL 1523, BE-PAL 1723, BE-PAL 1923, BE-PAL 2123, BE-PAL 2323, BE-PVS 1938, BE-PVS 2138, BE-PVS 2338, BE-PVS 2538, BE-PVL 2155, BE-PVL 2355, BE-PVL 2555, BE-PVL 2955

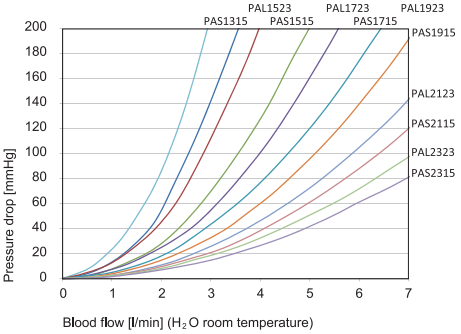
产品名称：	体外循环插管及穿刺附件
注册证编号：	国食药监械（进）字2013第345593号（更）
产品标准号：	YZB/GER 6736-2013
生产日期：	见标签
失效日期：	见标签
生产企业名称：	Maquet Cardiopulmonary GmbH 迈柯唯心肺医疗有限责任公司
企业注册地址：	Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany
生产场所地址：	Serbest Bolge R Ada Yeni Liman, TR-07070 Antalya, Turkey
代理人/售后服务单位：	迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
代理人/售后服务单位地址：	中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号2层227室
代理人/售后服务单位电话：	800 820 0207
说明书修订日期：	参见说明书末页

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Performance Data

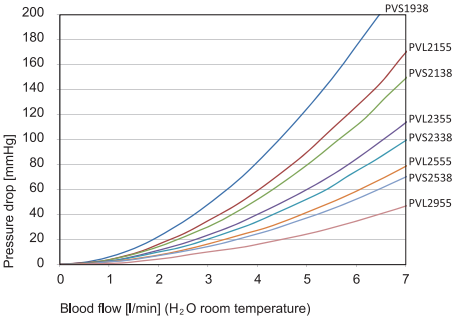
Arterial HLS Cannulae 3/8"

PRESSURE DROP



Venous HLS Cannulae 3/8"

PRESSURE DROP



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAQUET
GETINGE GROUP

Manufacturer:
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Strasse 31
76437 Rastatt
GERMANY

Phone: +49 7222 932-0

www.getinge.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

® Maquet Cardiopulmonary Registered Trademark · Order No. 70104.8192 · G-139 · Version 05 · NONUS · 2021-04
Copyright Maquet Cardiopulmonary GmbH · We reserve the right to make technical and construction changes.

CE
0124