ANDOCOR

ARTERIAL CANNULA
CANULE ARTÉRIELLE
ARTERIELLE KANÜLE
ARTERIËLE CANULE
CÁNULA ARTERIAL
CANNULA PER ARTERIE
АРТЕРИАЛНА КАНЮЛА
ARTERIEKANYLE
ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ
ARTÉRIÁS KANÜL
ARTERIJOS KANIULĖ
KANIULA TĘTNICZA
CÂNULA ARTERIAL
ARTÄRKANYL
ARTERIJSKA KANILA

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANWEISUNG
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUCCIONES DE USO
ISTRUZIONI PER L'USO
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
INSTRUKCJA UŻYCIA
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BRUKSANVISNING
UPUTSTVO ZA UPOTREBU

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

EN	**ENGLISH**	INSTRUCTIONS FOR USE	3
FR	**FRANCAIS**	MODE D'EMPLOI	4
DE	**DEUTSCH**	GEBRAUCHSANWEISUNG	5
NL	**NEDERLANDS**	GEBRUIKSAANWIJZING	6
ES	**ESPAÑOL**	INSTRUCCIONES DE USO	7
IT	**ITALIANO**	ISTRUZIONI PER L'USO	8
BG	**БЪЛГАРСКИ**	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	9
DA	**DANSK**	BRUGSANVISNING	10
EL	**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	11
HU	**MAGYAR**	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	12
LT	**LIETUVIŠKAI**	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	13
PL	**POLSKI**	INSTRUKCJA UŻYCIA	14
PT	**PORTUGUÊS**	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	15
SV	**SVENSKA**	BRUKSANVISNING	16
HR	**HRVATSKI**	UPUTSTVO ZA UPOTREBU	17

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

ARTERIAL CANNULA

Description
Andocor arterial cannulae are soft cannulae with encapsulated steel wire reinforcement or without wire reinforcement. The cannula consists of a curved, angled or beveled tip that is permanently attached to a PVC tapered body or wirewound PVC body.

Indications for Use
These cannulae are intended for use in perfusion of the ascending aorta during cardiopulmonary bypass. This device is intended to be used by a cardiovascular surgeon and is intended to be used on patients undergoing cardiopulmonary bypass surgery.

Contraindications
This device is not designed for use except as indicated.

Warnings
Read all warnings, precautions and instructions carefully prior to use. Store in a dry place, below a temperature of 40 °C. Avoid bending or kinking the cannula. This cannula is for short-term, temporary use only. Check that connectors, luer caps or vented caps are secured before use.
Do not clamp on reinforced tubing areas.

Precautions
Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Exercise care during the connection of the cannula and the perfusion line to insure that no air is trapped in the perfusion line. Placement location and orientation of the sutures in the aorta is critical to proper positioning of the cannula. Once the cannula is firmly secured with the sutures, it is difficult to change the position of the cannula.
Do not exceed recommended flow.

Instructions for use
Place a purse string suture in the anterior aspect of the distal ascending aorta at the desired location. Place a tourniquet over this purse string. The tourniquet on the inner purse string is tightened and secured to the cannula by tying a securing ligature around the cannula and tourniquet at a convenient site. Position the cannula and arterial line so that the cannula has a gentle curve and enters the aorta perpendicularly. Arterial cannulae allow oxygenated blood to be returned to the patient's arterial system. Certain arterial cannulae are manufactured with suture rings. These rings are provided as a fixation point for suturing and act to retain the tip of the cannula within the vessel.
Contains di(2-ethylhexyl) phthalate(DEHP).

Disposable
Single use only.
Do not reuse or resterilize this device. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device. Sterile and non-pyrogenic.

For further information and/or in case of a complaint, malfunction or any serious incident that occurs in relation to the use of this device, please contact ANDOCOR using the contact details provided in these instructions for use.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CANULE ARTÉRIELLE

Description
Les canules artérielles d'Andocor sont souples, renforcées ou non par un fil métallique. La canule se compose d'un embout biseauté, angulaire ou recourbé fixé à un corps effilé en PVC ou à un corps en PVC armé.

Indications
Ces canules doivent être utilisées dans les perfusions de l'aorte ascendante lors des interventions de circulation extracorporelle. Ce dispositif est destiné à être utilisé par un chirurgien cardiovasculaire sur des patients subissant une intervention chirurgicale sous circulation extracorporelle.

Contre-indications
Ce dispositif est conçu exclusivement pour l'usage spécifié.

Avertissements
Veuillez lire attentivement l'intégralité des avertissements, mises en garde et instructions avant utilisation. Conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 40 °C. Eviter de courber ou de plier la canule. Cette canule est uniquement destinée à un usage temporaire et à court terme. Avant l'utilisation, vérifier que les raccords, les bouchons Luer ou les bouchons d'évent sont correctement fixés et de façon sécuritaire. Ne pas mettre de clamp sur les zones renforcées de la tubulure.

Précautions
L'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève de la responsabilité du médecin. Prendre les précautions qui s'imposent lors du raccordement de la canule et de la tubulure de perfusion afin d'éviter la pénétration d'air dans la tubulure. La pose, l'emplacement et l'orientation des sutures dans l'aorte ont une importance capitale pour le positionnement de la canule. Une fois la canule fixée par les sutures, sa position est difficile à modifier.
Ne pas dépasser les débits recommandés.

Mode d'emploi
Poser une suture en bourse au niveau de la face antérieure de l'aorte ascendante distale à l'endroit souhaité. Placer un tourniquet sur cette suture. Serrer le tourniquet placé sur la suture en bourse interne avant de le fixer à la canule par une ligature entourant la canule et le tourniquet au niveau du site approprié. Positionner la canule et la tubulure artérielle de façon à ce que la canule forme une légère incurvation et pénètre dans l'aorte perpendiculairement à celle-ci. Les canules artérielles permettent le retour du sang oxygéné dans le système artériel du patient.
Certaines canules artérielles sont équipées d'anneaux de suture qui servent de point de fixation lors de sutures et gardent l'extrémité de la canule dans le vaisseau.
Contient du di(2-éthylhexyl)phtalate(DEHP).

Jetable
Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser ce produit. La réutilisation ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de contaminer le dispositif. Stérile et apyrogène.

Pour plus d'informations et/ou en cas de réclamation, de dysfonctionnement ou tout autre incident grave associé à l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter ANDOCOR à l'aide des coordonnées figurant dans le présent mode d'emploi.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ARTERIELLE KANÜLE

Beschreibung
Arterielle Kanülen von Andocor sind weiche Kanülen mit oder ohne eingearbeitete(r) Stahldraht - verstärkung. Die Kanüle besteht aus einer gebogenen, abgewinkelten oder abgeschrägten Spitze, die fest an einem konisch zulaufenden PVC-Körper bzw. einem mit Draht verstärktem PVC-Körper angebracht ist.

Indikationen
Diese Kanülen sind für den Einsatz bei Operationen mit kardiopulmonalem Bypass bestimmt. Sie dienen der Perfusion der Aorta ascendens. Das Gerät ist dafür gedacht, von einem Kardiovaskular-chirurg bei Patienten eingesetzt zu werden, bei denen eine kardiopulmonale Bypass-Operation durchgeführt wird.

Kontraindikationen
Dieses Gerät wurde ausschließlich für die hier angegebene Indikation entwickelt.

Warnhinweise
Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen. An einem trockenen Ort lagern, unter einer Temperatur von 40 °C. Die Kanüle weder biegen noch knicken. Diese Kanüle ist nur für den kurzzeitigen und temporären Einsatz bestimmt. Anschlüsse, Lüer-Kappen bzw. Belüftungskappen vor dem Einsatz des Systems auf sicheren Sitz prüfen. Die verstärkten Schlauchleitungsbereiche nicht abklemmen.

Vorsichtsmaßnahmen
Die Verantwortung für die korrekte Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Verfahren obliegt dem Arzt. Beim Anschließen der Kanüle und der Perfusionsleitung vorsichtig vorgehen und darauf achten, dass sich keine Luft in der Perfusionsleitung befindet. Die Platzierung, Lage und Ausrichtung der Nähte in der Aorta sind für die korrekte Position der Kanüle von entscheidender Bedeutung. Die Position der mit Nähten fixierten Kanüle lässt sich nicht ohne weiteres wieder verändern. Die empfohlenen Infusionsrate nicht überschreiten.

Gebrauchsanweisung
An der gewünschten Stelle vorn eine Tabaksbeutelnaht in der distale Aorta ascendens anbringen. Ein Tourniquet über der Tabaksbeutelnaht anlegen. Das Tourniquet an der inneren Tabaksbeutelnaht anziehen und mit einer zweiten Naht um Kanüle und Tourniquet an geeigneter Stelle an der Kanüle fixieren. Kanüle und arterielle Leitung so positionieren, dass die Kanüle leicht gebogen senkrecht in die Aorta eintritt. Arterielle Kanülen ermöglichen, dass mit Sauerstoff angereichertes Blut in die arteriellen Gefäße des Patienten fließt. Einige der arteriellen Kanülen sind mit Nahtringen angefertigt. Diese Nahtringe sind als Befestigungspunkte für Annähvorgänge vorgesehen und dienen dem sicheren Halt der Spitze innerhalb des Blutgefäßes.
Enthalt Bis(2-ethylhexyl)phthalat(DEHP).

Einwegprodukt
Ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen. Steril und pyrogenfrei.

Für weitere Informationen und/oder bei Beschwerden, Fehlfunktionen oder schweren Zwischenfällen in Verbindung mit der Verwendung dieses Geräts kontaktieren Sie bitte ANDOCOR unter den Kontaktdaten, die in dieser Anleitung angegeben sind.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ARTERIËLE CANULE

Beschrijving
Arteriële canules van Andocor zijn zachte canules met ingewerkte of zonder ingewerkte staaldraadversterking. De canule bestaat uit een gebogen, hoekige of afgeschuinde tip die permanent bevestigd is aan een conisch lichaam van pvc of een draadversterkt lichaam van pvc.

Indicaties
Deze canules zijn bedoeld om te worden gebruikt bij perfusie van de aorta ascendens tijdens cardiopulmonale bypassprocedures. Dit hulpmiddel is bestemd om te worden gebruikt door een cardiovasculair chirurg en is bedoeld voor gebruik bij patiënten die een cardiopulmonaire bypassoperatie ondergaan.

Contra-indicaties
Dit product is niet ontworpen voor enig ander gebruik dan hierboven beschreven.

Waarschuwingen
Lees alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies zorgvuldig vóór gebruik. Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur lager dan 40 °C. Buig of knik de canule niet. Deze canule mag slechts kortdurend en tijdelijk worden gebruikt. Controleer voor gebruik of connectoren, luerdopjes of ventilatiedopjes goed vastzitten. Niet afklemmen op versterkte slangdelen.

Voorzorgsmaatregelen
De juiste chirurgische procedures en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts
Ga bij het aansluiten van de canule en de perfusielijn voorzichtig te werk zodat er geen lucht in de perfusielijn komt. De plaatsing, locatie en oriëntatie van de hechtingen in de aorta zijn van groot belang voor een juiste positionering van de canule. Wanneer de canule eenmaal stevig met hechtingen is vastgezet, is het moeilijk de positie van de canule nog te veranderen.
Overschrijd de aanbevolen infusie niet.

Gebruiksaanwijzing
Leg op de gewenste locatie in de voorzijde van de distale aorta ascendens een tabakzaknaad aan. Plaats een tourniquet over deze tabakzaknaad. Trek de tourniquet op de binnenste tabakzaknaad aan en zet deze aan de canule vast door op een praktische plaats een bevestigingsligatuur om de canule en tourniquet te binden. Plaats de canule en arteriële lijn zo dat de canule licht gebogen is en de aorta loodrecht binnengaat. Arteriële canules maken het mogelijk zuurstofrijk bloed toe te dienen in het slagadersysteem van de patiënt. Sommige arteriële canules zijn uitgevoerd met een hechtingsring. Deze ringen zijn bedoeld als bevestigingspunt voor hechtingen en dienen om de punt van de canule in het bloedvat te houden.
Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP).

Disposable
Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Dit product mag niet opnieuw gebruikt of gehersteriliseerd worden. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast en/of het product worden besmet. Steriel en pyrogeenvrij.

Voor meer informatie en/of in geval van een klacht, storing of een ernstig incident in verband met het gebruik van dit apparaat, kunt u contact opnemen met ANDOCOR via de contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CÁNULA ARTERIAL

Descripción
Las cánulas arteriales de Andocor son cánulas blandas con o sin refuerzo de alambre de acero encapsulado. La cánula está formada por una punta biselada, curvada o acodada acoplada a un cuerpo cónico de PVC o a un cuerpo de PVC con espiral de alambre.

Indicaciones de uso
Estas cánulas se han disenado para su utilización en la perfusión de la aorta ascendente durante procedimientos de bypass cardiopulmonar. Este dispositivo está diseñado para que lo utilice un cirujano cardiovascular y en pacientes sometidos a operación de derivación cardiopulmonar.

Contraindicaciones
Este dispositivo no ha sido disenado para un uso diferente del indicado.

Advertencias
Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones atentamente antes de su uso. Guárdelo en un lugar seco, a una temperatura de 40 °C. Evitar doblar o retorcer la cánula. Esta cánula es sólo para uso temporal de corta duración. Comprobar que los conectores, las tapas luer y las tapas con orificio de salida están aseguradas antes de su utilización. No fijar abrazaderas en las áreas reforzadas de los tubos.

Medidas preventivas
La utilización de procedimientos y técnicas quirúrgicas apropiados es responsabilidad del profesional médico. Extremar la precaución durante la conexión de la cánula a la vía de perfusión para asegurarse de que no quede aire atrapado en la vía de perfusión. La colocación, ubicación y orientación de las suturas en el interior de la aorta es de vital importancia para un posicionamiento adecuado de la cánula. Una vez fijada firmemente la cánula con las suturas, será difícil cambiar su posición.
No sobrepasar el flujo recomendado.

Instrucciones de uso
Realizar una sutura de bolsa de tabaco en la parte delantera de la aorta ascendente distal en la ubicación deseada. Colocar un torniquete sobre esta bolsa de tabaco. El torniquete sobre la bolsa de tabaco interna se aprieta y se fija a la cánula atando una ligadura de sujeción alrededor de la cánula y del torniquete en un punto adecuado. Colocar la cánula y la vía arterial de modo que la cánula forme una curva suave y entre en la aorta perpendicularmente. Las cánulas arteriales permiten administrar sangre oxigenada al sistema arterial del paciente. Determinadas cánulas arteriales se fabrican con anillos de sutura. Estos anillos se proporcionan como punto de fijación para suturas y mantienen la punta de la cánula dentro del vaso.
Contiene di (2-etilhexil) ftalato (DEHP).

Desechable
Para un solo uso. No reutilice ni reesterilice este producto. Reutilizar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación. Estéril y apirógena.

Para obtener información adicional o en caso de queja, fallo de funcionamiento o cualquier incidente grave en relación con el uso de este dispositivo, póngase en contacto con ANDOCOR mediante la información de contacto de estas instrucciones de uso.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CANNULA PER ARTERIE

Descrizione
Le cannule arteriose di Andocor sono cannule morbide con o senza spirale di rinforzo in acciaio incorporata. La cannula consta di una punta incurvata, angolata o obliqua, collegata ad una struttura conica in PVC o ad una struttura in PVC con avvolgimento di rinforzo in filo metallico.

Indicazioni
Queste cannule possono essere utilizzate per la perfusione dell'aorta ascendente durante le procedure chirurgiche di bypass cardiopolmonare. Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da un chirurgo cardiovascolare ed è destinato ad essere utilizzato su pazienti sottoposti a chirurgia di bypass cardiopolmonare.

Controindicazioni
Questo dispositivo non è stato progettato per un uso diverso da quello indicato.

Avvertenze
Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni prima dell'uso. Conservare in un luogo asciutto, a una temperatura inferiore a 40 °C. Non piegare o incurvare la cannula. Questa cannula è destinata esclusivamente ad un utilizzo temporaneo, a breve termine. Controllare che i connettori, i tappi Luer o i cappucci di ventilazione siano fissati prima dell'utilizzo.

Precauzioni
Il personale medico è responsabile dell'adozione delle procedure e delle tecniche chirurgiche corrette. Prestare attenzione durante il collegamento della cannula alla linea di perfusione per essere certi di non aver intrappolato aria nella linea di perfusione. Il posizionamento, la localizzazione e l'orientamento delle suture nell'aorta sono di importanza essenziale ai fini di un posizionamento adeguato della cannula. Una volta saldamente fissata la cannula mediante le suture, è difficile modificarne le posizione. Non superare il flusso consigliato.

Istruzioni per l'uso
Eseguire una sutura a borsa di tabacco sulla parte anteriore dell'aorta ascendente distale nel punto desiderato. Posizionare un tourniquet sopra la sutura a borsa di tabacco. Il tourniquet sulla sutura di tabacco più interna va serrato e fissato alla cannula apponendo una legatura di fissaggio intorno alla cannula e al tourniquet in un punto comodo. Posizionare la cannula nella linea arteriosa in modo che si incurvi delicatamente e si immetta perpendicolarmente nell'aorta. La cannula arteriosa consente il ritorno del sangue ossigenato nel sistema arterioso del paziente. Alcune cannule arteriose sono prodotte con anelli da sutura. Questi anelli sono forniti come punto de fissaggio per la sutura e servono a mantenere il puntale della cannula all'interno del vaso.
Contiene di-2-etilesilftalato (DEHP).

Gettare via dopo l'uso
Monouso. Non riutilizzare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare un rischio di contaminazione dello stesso. Sterile ed apirogeno.

Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclami, malfunzionamenti o qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione all'utilizzo di questo dispositivo, contattare ANDOCOR utilizzando i dati di contatto forniti in queste istruzioni per l'uso.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

АРТЕРИАЛНА КАНЮЛА

Описание на продукта
Артериалните канюли са меки канюли с или без вградено стоманено армиране. Канюлата се състои от извит връх под ъгъл или със скосяване, който е трайно прикрепен към заострено тяло от PVC или оплетено с метална нишка PVC тяло.

Показания за употреба
Тези канюли са предназначени за употреба при перфузия на възходящата аорта по време на кардиопулмонален байпас. Това изделие е предназначено за употреба от сърдечносъдов хирург и е за употреба при пациенти, подложени на хирургична намеса с кардиопулмонален байпас.

Противопоказания
Това изделие не е предназначено за употреба, различна от посочената по-горе.

Предупреждения
Прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции преди употреба. Да се съхранява на сухо място, при температура под 40°C. Избягвайте прегъване или извиване на канюлата. Тази канюла е само за краткотрайно и временно използване. Преди употреба проверете дали конекторите, луер капачките или капачките с отвори са закрепени. Не клампирайте армирани части на тръбата.

Предпазни мерки
Правилните хирургични процедури и техники са отговорност на медицинския специалист. Работете с внимание при свързване на канюлата и линията за перфузия, за да се гарантира, че в линията за перфузия няма останал въздух. Положението и ориентацията на сутурите в аортата е от критично значение за правилното разполагане на канюлата. След като канюлата бъде закрепена със сутурите е трудно да се промени положението й. Не превишавайте препоръчителния поток.

Инструкции за употреба
Поставете кесиен шев на предната повърхност на дисталната възходяща аорта в желаното положение. Поставете турникет над този кесиен шев. Турникетът над вътрешния кесиен шев се затяга и закрепва към канюлата чрез завързване на закрепваща лигатура около канюлата и турникета на удобно място. Разположете канюлата и артериалната линия така, че канюлата да има лека извивка и да навлиза перпендикулярно в аортата. Артериалните канюли позволяват оксигенираната кръв да се връща в артериалната система на пациента. Някои артериални канюли са произведени с пръстени за зашиване. Тези пръстени са предоставени като точка за фиксация за зашиване и служат за задържане на върха на канюлата в съда.
Съдържа ди(2-етилхексил) фталат.

За еднократна употреба
Само за еднократно приложение. Изделието не подлежи на повторна употреба или стерилизация. Повторната употреба или стерилизация може да изложи на риск структурната цялост на изделието и / или да създаде риск от замърсяването му. Стерилно и апирогенно.

За допълнителна информация и/или в случай на оплакване, неизправност или някакъв сериозен инцидент, който възникне във връзка с използването на това изделие, моля, свържете се с ANDOCOR, използвайки данните за контакт, предоставени в тези инструкции за употребаа.

CE 0044

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

ARTERIEKANYLE

Beskrivelse af produktet
Andocor arteriekanyler er bløde kanyler, der leveres med eller uden trådforstærkninger af stål. Kanylerne består af en buet, vinklet eller skrå spids, der er fastgjort permanent til en konisk PVC-kanyle eller en trådforstærket PVC-kanyle.

Indikationer for brug
Disse kanyler er beregnet til brug ved perfusion af aorta ascendens under kardiopulmonal bypass. Dette apparat er beregnet til brug af en hjertekirurg og er beregnet til brug på patienter, som får foretaget bypass hjerte-/lungekirurgi.

Kontraindikationer
Kanylerne er udelukkende beregnet til de angivne formål.

Advarsler
Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner nøjagtigt før brug. Opbevares et tørt sted, under en temperatur på 40 °C. Kanylen må ikke bøjes eller kinkes. Denne kanyle er udelukkende beregnet til kortvarig, midlertidig brug. Kontroller, at konnektorer, luerhætter eller udluftningshætter sidder korrekt inden brug. Afklem ikke på forstærkede slangeområder.

Forholdsregler
Det er lægens ansvar at anvende korrekte kirurgiske procedurer og teknikker. Udvis forsigtighed, når kanylen og perfusionsslangen forbindes for at sikre, at der ikke er luft i perfusionsslangen. Suturernes placering og orientering i aorta er yderst vigtig med henblik på korrekt anlæggelse af kanylen. Når kanylen er sikkert fastgjort med suturerne, er det vanskeligt at ændre kanylens position. Overskrid ikke det anbefalede flow.

Brugsanvisning
Sæt en tobaksposesutur i den anteriore side af den distale aorta ascendens ved den ønskede placering. Placer en tourniquet over denne tobaksposesutur. Tourniqueten på den indvendige tobaksposesutur strammes og fastgøres til kanylen ved at knytte en ligatur omkring kanylen og tourniqueten et velegnet sted. Anlæg kanylen og arterieslangen, så kanylen er let buet og kommer vinkelret ind i aorta. Arteriekanyler giver mulighed for at returnere iltet blod til patientens arteriesystem. Visse arteriekanyler er fremstillet med suturringe. Disse ringe er beregnet som et suturfikseringspunkt og til at fastholde kanylespidsen i karret.
Indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat.

Til engangsbrug
Kun til engangsbrug.
Dette produkt må ikke genanvendes eller resteriliseres. Genanvendelse eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden.
Steril og ikke-pyrogen.

For yderligere information og/eller i tilfælde af en klage, fejlfunktion eller enhver alvorlig ulykke, som opstå i forbindelse med brug af dette apparat, kontakt ANDOCOR via kontaktoplysningerne i brugsanvisningen.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ

Περιγραφή Προϊόντος
Οι αρτηριακές κάνουλες είναι μαλακές κάνουλες με ενσωματωμένη συρμάτινη ενίσχυση από χάλυβα ή χωρίς συρμάτινη ενίσχυση. Η κάνουλα αποτελείται από ένα κυρτό, γωνιασμένο ή λοξότμητο άκρο που είναι μόνιμα συνδεδεμένο σε ένα κωνικό σώμα από PVC ή σε ένα σώμα από PVC με συρμάτινο σπείρωμα.

Ενδείξεις για Χρήση
Αυτές οι κάνουλες προορίζονται για χρήση στην αιμάτωση της ανιούσας αορτής κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής παράκαμψης. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από καρδιοχειρουργό και προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

Αντενδείξεις
Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για άλλη χρήση εκτός από αυτή που ενδείκνυται.

Προειδοποιήσεις
Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες. Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία έως 40 °C. Αποφύγετε την κάμψη ή τη στρέβλωση της κάνουλας. Αυτή η κάνουλα προορίζεται μόνο για βραχυπρόθεσμη, προσωρινή χρήση. Ελέγξτε ότι οι σύνδεσμοι, τα πώματα luer ή τα αεριζόμενα πώματα είναι στερεωμένα πριν τη χρήση. Μην τοποθετείτε σφιγκτήρες πάνω σε περιοχές με ενισχυμένη σωλήνωση.

Προφυλάξεις
Η διενέργεια των κατάλληλων χειρουργικών διαδικασιών και τεχνικών αποτελεί ευθύνη του ιατρού. Δείξτε προσοχή κατά τη σύνδεση της κάνουλας και της γραμμής αιμάτωσης για να διασφαλίσετε ότι δεν παγιδεύεται αέρας μέσα στη γραμμή αιμάτωσης. Η θέση και ο προσανατολισμός τοποθέτησης των ραμμάτων στην αορτή είναι κρίσιμης σημασίας για τη σωστή τοποθέτηση της κάνουλας. Όταν η κάνουλα στερεωθεί γερά με τα ράμματα, είναι δύσκολο να αλλάξετε τη θέση της. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη ροή.

Οδηγίες Χρήσης
Τοποθετήστε ένα ράμμα περίπαρσης στην πρόσθια όψη της άπω ανιούσας αορτής, στην επιθυμητή θέση. Τοποθετήστε ένα τουρνικέ πάνω από αυτή την περίπαρση. Το τουρνικέ στην εσωτερική περίπαρση σφίγγει και στερεώνεται στην κάνουλα με μία ασφαλιστική απολίνωση γύρω από την κάνουλα και το τουρνικέ σε ένα βολικό σημείο. Τοποθετήστε την κάνουλα και την αρτηριακή γραμμή έτσι ώστε η κάνουλα να έχει μία απαλή καμπύλη και να εισέρχεται κατακόρυφα στην αορτή. Οι αρτηριακές κάνουλες επιτρέπουν την επιστροφή του οξυγονωμένου αίματος στο αρτηριακό σύστημα του ασθενούς. Ορισμένες αρτηριακές κάνουλες κατασκευάζονται με δακτυλίους συρραφής. Αυτοί οι δακτύλιοι παρέχονται ως σημείο στερέωσης για τη συρραφή και λειτουργούν για να συγκρατούν το άκρο της κάνουλας μέσα στο αγγείο.
Περιέχει φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα.

Αναλώσιμο
Για μία μόνο χρήση. Μην ξαναχρησιμοποιήσετε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή. Επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή / και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής. Αποστειρωμένο και Μη πυρετογόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες και/ή σε περίπτωση καταγγελίας, δυσλειτουργίας ή οποιοδήποτε σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με τη χρήση αυτής της συσκευής, επικοινωνήστε με την ANDOCOR μέσω των στοιχείων επικοινωνίας που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ARTÉRIÁS KANÜL

A termék leírása
Az artériás kanülök puha, beágyazott acélhuzallal megerősített vagy megerősítés nélküli kanülök. A kanülök hegye hajlított, szögbe állított vagy ferdére vágott, és egy kúpos vagy huzaltekercselésű PVC szárhoz kapcsolódik.

Felhasználási terület
Ezek a kanülök a felszálló aorta perfúziójára használhatók kardiopulmonális bypass során. Ezt a készüléket szív- és érsebészek használhatják olyan betegeknél, akiken kardiopulmonális bypass műtétet végeznek el.

Ellenjavallatok
Ez az eszköz kizárólag a fenti célra használható.

Figyelmeztetések
Használat előtt figyelmesen olvasson el minden figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Száraz helyen, 40 °C alatti hőmérsékleten tárolja. Kerülje a kanül megtörését vagy összehajtását. A kanül kizárólag rövid távú, ideiglenes használtra alkalmas. Használat előtt ellenőrizze, hogy a csatlakozók, a luercsatlakozó kupakja, illetve a drenázsnyílással ellátott kupakok biztonságosan vannak-e rögzítve. Ne használjon kapcsot a cső megerősített részein.

Óvintézkedések
A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása az orvos felelőssége. A kanül és a perfúziós vezeték összekapcsolásakor vigyázzon, hogy ne kerüljön levegő a perfúziós vezetékbe.
A varratok elhelyezése és tájolása az aortában kulcsfontosságú a kanül megfelelő pozicionálása szempontjából. Miután biztonságosan rögzítette a kanült a varratokkal, nehéz módosítani a kanül pozícióját. Ne lépje túl a javasolt áramlási sebességet.

Használati útmutató
Készítsen egy dohányzacskóvarratot a disztális felszálló aorta elülső felületén a kívánt helyen. Efölé a dohányzacskóvarrat fölé helyezzen egy érszorítót. A belső dohányzacskóvarraton az érszorítót úgy lehet a kanülhöz szorítani és rögzíteni, hogy egy megfelelő helyen rögzítő lekötést hajt végre a kanül és az érszorító körül. Pozícionálja a kanült és az artériavezetéket úgy, hogy a kanül enyhe ívben meghajoljon, és az aortához képest merőlegesen hatoljon be abba. Az artériás kanülök lehetővé teszik, hogy az oxigénnel telített vér visszajusson a páciens artériás rendszerébe.
Bizonyos artériás kanülökre gyárilag varratgyűrűket szerelnek. Ezek a gyűrűk rögzítési pontként szolgálnak a varráskor, és a kanül hegyét a véredényben tartják.
Di(2-etilhexil)-ftalátot tartalmaz.

Eldobható
Kizárólag egyszeri használatra. Tilos a termék ismételt ismételt felhasználása és újrasterilizálása. Ismételt felhasználás és újrasterilizálas során az ezköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az esköz szennyeződhet. Steril és nem pirogén.

További információért és/vagy panasz, meghibásodás vagy a készülék használatával kapcsolatos bármilyen súlyos esemény bekövetkezte esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az ANDOCOR-ral a jelen használati utasításban megadott elérhetőségeket használva.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ARTERIJOS KANIULĖ

Produkto aprašymas
Arterijos kanulė yra minkšta kanulė su viduje esančiu plieninės vielos sutvirtinimo sluoksniu arba be jo. Kanulę sudaro vingiuotas, kampu arba nuožulniai nupjautas antgalis, kuris nuolatos pritvirtintas prie PVC kūgio formos korpuso arba apvijinio PVC korpuso.

Naudojimo indikacijos
Šios kanulės naudojamos atliekant kylančiosios aortos perfuziją dirbtinės kraujo apytakos procedūros metu. Šis prietaisas yra skirtas naudoti kraujagyslių chirurgui pacientams, kuriems atliekama kardiopulmoninės sistemos chirurginė operacija.

Kontraindikacijos
Šio prietaiso negalima naudoti kitais nenurodytais atvejais.

Įspėjimai
Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir instrukcijas. Laikykite sausoje vietoje, kurioje temperatūra nesiekia 40 °C. Stenkitės nepakreipti ir nesulenkti kanulės. Ši kanulė skirta tik trumpalaikiam laikinam naudojimui. Prieš naudodami patikrinkite, ar pritvirtintos jungtys, Luerio tipo ir ventiliavimo dangteliai. Neužspauskite sutvirtintų vamzdelio sričių.

Atsargumo priemonės
Už tinkamas chirurgines procedūras ir būdus atsako medicinos specialistai. Būkite atsargūs jungdami kanulę ir perfuzijos liniją, kad perfuzijos linijoje neliktų oro. Siekiant tinkamai įstatyti kanulę, labai svarbu tinkamai parinkti įstatymo ir aortos siūlių padėtį. Kai kanulė yra tvirtai pritvirtinta siūlėmis, sunku keisti jos padėtį. Neviršykite rekomenduojamo tekėjimo greičio.

Naudojimo instrukcija
Išilgine apsukine siūle susiūkite distalinės kylančiosios aortos priekinėje pusėje, pasirinktoje vietoje. Uždėkite turniketą ant šios išilginės apsukinės siūlės. Ant vidinės išilginės apsukinės siūlės uždėtas turniketas prie kanulės pritvirtinamas patogioje vietoje uždedant apsauginę ligatūrą aplink kanulę ir turniketą. Kanulę ir arterijos liniją nustatykite taip, kad kanulė būtų šiek tiek palinkusi ir įeitų į aortą statmenai. Naudojant arterijos kanulę, deguonies prisotintas kraujas gali grįžti į paciento arterinio kraujo sistemą. Kai kurios arterijos kanulės gaminamos su siūlių žiedais. Šie žiedai naudojami kaip fiksavimo taškas siuvant ir padeda išlaikyti kanulės antgalį kraujagyslėje.
Sudėtyje yra di(2-etilheksil)ftalato.

Vienkartinis
Tik vienkartiniam naudojimui. Šio prietaiso nenaudokite pakartotinai ar nepersterilizuokite. Pakartotinis prietaiso naudojimas ar persterilizavimas gali pažeisti jo struktūrinį vientisumą ir/arba atsirasti prietaiso užteršimo rizikai. Sterilus ir nepirogeniškas.

Norėdami gauti daugiau informacijos ir (arba) jei turite nusiskundimų, kilo gedimas ar rimtas incidentas, susijęs su šio prietaiso naudojimu, kreipkitės į ANDOCOR naudodami šiose naudojimo instrukcijose pateiktus kontaktinius duomenis.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KANIULA TĘTNICZA

Opis produktu
Kaniule tętnicze to miękkie kaniule zbrojone drutem stalowym lub kaniule niezbrojone. Kaniula składa się z zakrzywionej, zagiętej pod kątem lub ostro ściętej końcówki trwale połączonej ze zwężającym się korpusem wykonanym z PCW lub z PCW wzmocnionego drutem.

Wskazania
Kaniula przeznaczona jest do perfuzji aorty wstępującej w krążeniu pozaustrojowym. Wyrób jest przeznaczony do użytku przez kardiochirurga w przypadku pacjentów wymagających przeprowadzenia zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych.

Przeciwwskazania
Wyrób może być stosowany tylko zgodnie ze wskazaniami.

Ostrzeżenia
Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i instrukcje oraz zapoznać się ze środkami ostrożności. Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej
40 °C. Należy unikać zginania i skręcania kaniuli. Kaniula przeznaczona jest do tymczasowego, krótkotrwałego stosowania. Przed użyciem sprawdzić czy łączniki, koreczki luer oraz koreczki odpowietrzające są prawidłowo i bezpiecznie zamocowane. Nie stosować zacisków na wzmocnionych częściach kaniuli.

Środki ostrożności
Obowiązkiem lekarza jest przeprowadzenie zabiegu zgodnie z procedurami i techniką chirurgiczną. Zachować ostrożność podczas podłączania kaniuli i drenu do perfuzji, by nie dopuścić do przedostania się powietrza do drenu do perfuzji. Umiejscowienie i kierunek szwów w aorcie mają kluczowe znaczenie dla prawidłowego pozycjonowania kaniuli. Po umocowaniu kaniuli przy pomocy szwów, trudno jest zmienić jej położenie. Nie przekraczać zalecanych parametrów przepływu.

Instrukcja użycia
Założyć szew kapciuchowy na przedniej stronie dystalnej części aorty wstępującej w żądanym miejscu. Umieścić turniket na szwie kapciuchowym. Zacisnąć turniket umieszczony na wewnętrznym szwie, a następnie umocować do kaniuli, zawiązując podwiązkę wokół kaniuli i turniketa w odpowiednim miejscu. Ustawić kanilulę i linię tętniczą tak, by kaniula była lekko wygięta i wchodziła prostopadle do aorty. Kaniule tętnicze umożliwiają powrót utlenowanej krwi do układu tętniczego pacjenta. Niektóre kaniule tętnicze są wyposażone w pierścienie do mocowania szwów. Pierścienie te stanowią punkt mocowania podczas zakładania szwów i utrzymują końcówkę kaniuli w naczyniu.
Zawiera ftalan dwu-2-etyloheksylu.

Jednorazowa
Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie lub resterylizować tego urządzenia. Ponowne użycie lub resterylizowanie może zagrozić integralności strukturalnej urządzenia i / lub stworzyć ryzyko skażenia urządzenia. Sterylna i apirogenna.

Aby uzyskać więcej informacji i/lub w przypadku konieczności złożenia skargi, wadliwego działania lub poważnego incydentu związanego z użytkowaniem wyrobu, należy skontaktować się z firmą ANDOCOR za pomocą danych kontaktowych zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CÁNULA ARTERIAL

Descrição do produto
As cânulas arteriais são cânulas maleáveis com um reforço de fio de aço encapsulado ou sem reforço de fio. A cânula consiste numa ponta curva, inclinada ou biselada que está permanentemente ligada a um corpo com orifícios laterais de PVC ou a uma estrutura de PVC de fios enrolados.

Indicações de utilização
Estas cânulas destinam-se a ser utilizadas na perfusão da aorta ascendente durante procedimentos de bypass cardiopulmonar. Este dispositivo deve ser utilizado por um cirurgião cardiovascular e destina-se a ser usado em doentes sujeitos a cirurgia de bypass cardiopulmonar.

Contraindicações
Este dispositivo não foi concebido para ser utilizado exceto conforme indicado em cima.

Avisos
Ler todas as advertências, precauções e instruções cuidadosamente antes de usar. Armazenar num local seco a uma temperatura de 40 °C. Evite dobrar a cânula. Esta cânula destina-se apenas a uma utilização temporária, de curto prazo. Antes da utilização, verifique que os conectores, tampas luer ou tampas ventiladas estão bem presos. Não aplique o clamp em áreas reforçadas do tubo.

Precauções
Cabe ao profissional de saúde determinar os procedimentos e técnicas cirúrgicas adequados. Tenha cuidado durante a ligação da cânula e da linha de perfusão para assegurar que não existe ar dentro da linha de perfusão. A localização e orientação da colocação das suturas na aorta são críticas para um posicionamento apropriado da cânula. Logo que a cânula esteja firmemente segura pelas suturas será difícil alterar a sua posição. Não exceda o fluxo recomendado.

Instruções de utilização
Coloque uma sutura em bolsa no aspeto anterior da aorta ascendente distal na localização desejada. Coloque um torniquete sobre esta bolsa. O torniquete na bolsa interna é apertado e fixado à cânula, apertando uma ligadura de fixação em volta da cânula e do torniquete num local conveniente. Posicione a cânula e a linha arterial de forma a que a cânula apresente uma ligeira curva e penetre perpendicularmente na aorta. As cânulas arteriais permitem ao sangue oxigenado regressar ao sistema arterial do doente. Determinadas cânulas arteriais são fabricadas com anéis de sutura. Estes anéis são fornecidos como ponto de fixação para a sutura e têm a função de reter a ponta da cânula dentro do vaso.
Contém ftalato di(2-etil-hexilo).

Descartável
Para uma única utilização. Não reutilize nem reesterilize este produto. A reutilização e a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contominação do dispositivo. Estéril e não pirogénico.

Para mais informações e/ou em caso de reclamação, mau funcionamento ou qualquer incidente grave que ocorra em relação à utilização deste dispositivo, queira contactar a ANDOCOR através dos contactos indicados nestas instruções de utilização.

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

ARTÄRKANYL

Beskrivning
Artärkanyler är mjuka kanyler med eller utan inkapslad stålwire förstärkning. Kanylen består av en böjd, vinklad eller avfasad spets som är permanent fäst på en avsmalnande PVC-kropp eller en wire lindad PVC-kropp.

Indikationer
Dessa kanyler är avsedda för användning vid perfusion av aorta ascendens under kardiopulmonell bypass. Denna enhet är avsedd att användas av en kardiovaskulär kirurg och användas på patienter som genomgår kardiopulmonell bypass-kirurgi.

Kontraindikationer
Denna produkt är inte avsedd för annan användning än ovan beskrivna indikationer.

Varningar
Läs noga igenom alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner före användning. Förvaras på en torr plats i max. 40 °C. Undvik att böja eller kinka kanylen. Denna kanyl är endast avsedd för kortvarigt, tillfälligt bruk. Kontrollera att anslutningar, luer lock eller luftnings lock är fästa ordentligt före användning. Klampa inte vid förstärkta slangområden.

Försiktighetsåtgärder
Korrekta kirurgiförfaranden och kirurgiska metoder är användarens medicinska professions ansvar. Var observant och noggrann vid anslutning av kanylen och perfusionsslangen för att säkerställa att luft inte fångas i perfusionsslangen. Suturernas placering och position i aorta är viktig för rätt placering av kanylen. När kanylen väl är fäst med suturerna är det svårt att ändra dess position.
Överskrid inte rekommenderat flöde.

Bruksanvisning
Gör en tobakspungssutur i den främre delen av distala aorta ascendens på önskat ställe. Sätt en tourniquet över denna tobakspung. Tourniqueten på den inre tobakspungen dras åt och fästs på kanylen genom att göra en ligatur runt kanylen och tourniqueten på passande ställe. Positionera kanylen och artäriell slang så att kanylen får en svag böj och går in i aorta lodrätt. Artärkanyler låter syresatt blod rinna tillbaka till patientens artärsystem.
Vissa artärkanyler tillverkas med suturringar. Dessa ringar används som fixeringspunkter för suturer och håller kvar kanylens spets inom kärlet.
Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).

För engångsbruk
Endast för engångsbruk. Denna produkt får ej ånteranvändas eller omsteriliseras. Återanvändning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/ellar skapa en risk för kontaminering av enheten. Steril och pyrogenfri.

För mer information och/eller i händelse av ett klagomål, fel eller en allvarlig incident som inträffar i samband med användning av denna enhet, vänligen kontakta ANDOCOR med de kontaktuppgifter som finns i denna bruksanvisning.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ARTERIJSKA KANILA

Opis
Andocor arterijske kanile su mekane kanile sa enkapsuliranim pojačanim čeličnim žicama ili bez pojačanih žica. Kanila se sastoji od zakrivljenog, pod kutom ili iskošenog vrha koji je trajno vezan uz PVC suženo tijelo ili PVC tijelo obmotano žicom.

Indikacije za uporabu
Ove kanile namijenjene su za uporabu kod perfuzije ulazne aorte tijekom kardiopulmonarne premosnice. Ovaj je uređaj namijenjen da upotrebljava kardiovaskularni kirurg kod pacijenata koji su podvrgnuti operaciji kardiopulmonalne premosnice.

Kontraindikacije
Ovaj proizvod nije namijenjen za drugačiju uporabu osim kako je navedeno.

Upozorenja
Pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute prije uporabe. Čuvajte na suhom mjestu na temperaturi nižoj od 40 °C. Izbjegavajte savijanje ili uvijanje kanile. Ova kanila je za kratkoročnu, privremenu uporabu. Provjerite sigurnost konektora, luer kape ili kape ventila prije uporabe. Nemojte spajati na pojačanim cijevnim područjima.

Mjere opreza
Za pravilne kirurške zahvate i tehnike odgovorni su liječnici. Budite pažljivi tijekom povezivanja kanile i perfuzijske linije kako bi osigurali da nema zarobljenog zraka u perfuzijskoj liniji. Lokacija položaja i orijentacija šavova u aorti je presudna za pravilno pozicioniranje kanile. Jednom kad je kanila čvrsto osigurana šavovima, teško je promijeniti položaj kanile.
Nemojte prekoračiti preporučeni protok.

Uputstvo za upotrebu
Postavite šavove na način iznutra prema van na željenu poziciju gledajući distalnu uzlaznu aortu s prednje strane. Postavite tourniquet preko šavova. Tourniquet na unutarnjem šavu je pričvršćen i osigurava kanilu vezanjem učvršćene ligature oko kanile i tourniquet-a na pogodnom mjestu. Postavite kanilu i arterijsku liniju tako da kanila ima blagi zavoj i ulazi okomito u aortu. Arterijska kanila dopušta dotok kisika u krv kako bi se vratilo na pacijentov arterijski sistem.
Neke arterijske kanile proizvedene su sa šavnim prstenima. Ovi prsteni služe kao točke za učvršćivanje kod šivanja i zadržavaju vrhove kanila unutar žile.
Sadrži di(2-ethylhexyl) phthalate(DEHP).

Raspoloživost
Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti ili resterilizirati ovaj uređaj. Ponovna uporaba ili resterilizacija može ugroziti strukturni integritet uređaja i / ili stvoriti rizik od kontaminacije uređaja. Sterilno i nezapaljivo.

Za dodatne informacije i/ili u slučaju pritužbe, kvara ili bilo kakve ozbiljne nesreće u vezi s uporabom ovog uređaja, obratite se poduzeću ANDOCOR koristeći se podatcima za kontakt navedenim u ovim uputama za uporabu.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Andocor

Kruisblok 9
B-2320 Hoogstraten
Belgium
T +32 (0)3 380 15 95
F +32 (0)3 380 15 90
info@andocor.com
www.andocor.com

CE
0044

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

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

										
EN	For single use only	Do not resterilize	Ethylene Oxide sterilized	Non-pyrogenic	Do not use if package is damaged	Lot Number	Use by	Attention! See Instructions for Use	Quantity	Contains phthalates
FR	A usage unique	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Non-pyrogène	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Numéro de lot	A utiliser jusqu'au	Attention! Voir les instructions d'usage	Quantité	Contient des phthalates
DE	Nur zur einmaligen Verwendung	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht-pyrogen	Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden	Chargennr	Zu verwenden bis	Achtung! Siehe Gebrauchsanweisungen	Anzahl	Enthält phthalate
NL	Uitsluitend voor éénmalig gebruik	Niet hersteriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxyde	Niet-pyrogeen	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Attentie! Zie gebruiksinstructies	Hoeveelheid	Bevat ftalaten
ES	Una sola utilización	No reesterilizar	Esterilizado con óxido de etileno	No pirogénico	No utilizar si el envase está dañado	Número del lote	Utilizar antes de	Atención! Léase las Instrucciones para su utilizaciòn	Cantidad	Contiene ftalatos
IT	Esclusivamente monouso	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Apirogeno	Non usara se la confezione è danneggiata	Numero di lotto	Utilizzare entro	Attenzione ! Vedere le Istruzioni per l'uso	Quantità	Contiene ftalati
BG	Само за еднократна употреба	Не престерилизирай	Стерилно с етиленов оксид	Апирогенно	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Партиден номер	Използвай до	Внимание, вижте инструкциите за употреба	Количество	Съдържа употреба
DA	Kun til engangsbrug	Må ikke resteriliseres	Ethylenoxidster steriliseret	Ikke-pyrogen	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget	Partinummer	Anvendes før	Bemærk, se brugsanvisningen	Mængde	Indeholder phtalater
EL	Για μία μόνο χρήση	Μην επαναποστειρώνετε	Οξείδιο αιθυλενίου Αποστειρωμένο	Μη πυρετογόνο	Μη χρησιμοπ οιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Αριθμός παρτίδας	Χρήση Έως	Προσοχή Δείτε Οδηγίες Χρήσης	Ποσότητα	Περιέχει φθαλικές ενώσεις
HU	Kizárólag egyszeri felhasználásra	Nem sterilizálva	Etilén-oxiddal sterilizálva	Nem pirogén	Tilos használni, ha a csomagolása megsérült	Tételszám	Minőségét megőrzi	Figyelem, Lásd Használati Utasítások	Mennyiség	Ftalátokat tartalmaz
LT	Tik vienkartiniam naudojimui	Nepersterilizuoti	Sterilizuota etileno oksidu	Nepirogeniška	Nenaudoli, jeigu pakuotė pažeista	Partijos numeris	Paskirtis	Dėmesio, žr. Naudojimo instrukciją	Kiekybė	Sudėtyje yra ftalatų
PL	Wyłącznie do jednorazowego użytku	Nie resterylizować	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Niepirogenny	Nie używać, je śli opakowanie jest uszkodzone	Numer serii	Termin ważności	Uwaga, patrz instrukcja użycia	Ilość	Zawiera ftalany
PT	Apenas para utilização única	Não reesterilizar	Esterilizado com óxido de etileno	Apirogénico	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Número do lote	Usar até	Atenção, consulte as Instruções de Utilização	Quantidade	Contém ftalatos
SV	Endast för engångsbruk	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Icke-pyrogent	Använd inte om förpackningen är skadad	Partinummer	Används före	Obs! Se brukanvisningen	Antal	Innehåller ftalater
HR	Samo za jednokratnu uporabu	Nemojte resterilizirati	Etilen Oksid Sterilizirano	Nezapaljivo	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Lot Broj	Rok valjanosti	Pažnja! Pogledajte upute za upotrebu	Količina	Sadrži ftalate

ANDOCOR

AORTIC ROOT CANNULA
CANULE RACINE AORTIQUE
AORTENWURZELKANÜLE
AORTIC-ROOTCANULE
CÁNULA DE RAÍZ AÓRTICA
CANNULA PER RADICE AORTICA
КАНЮЛА ЗА АОРТЕН КОРЕН
AORTAKANYLE
ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΟΡΤΙΚΗΣ ΡΙΖΑΣ
AORTAGYÖKKANÜL
AORTOS ŠAKNIES KANIULĖ
KANIULA DO KORZENIA AORTY
CÂNULA PARA A RAIZ DA AORTA
AORTAROTSKANYL
KANILA ZA KORIJEN AORTE

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANWEISUNG
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUCCIONES DE USO
ISTRUZIONI PER L'USO
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
INSTRUKCJA UŻYCIA
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BRUKSANVISNING
UPUTSTVO ZA UPOTREBU

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

EN	**ENGLISH**	INSTRUCTIONS FOR USE	3
FR	**FRANCAIS**	MODE D'EMPLOI	4
DE	**DEUTSCH**	GEBRAUCHSANWEISUNG	5
NL	**NEDERLANDS**	GEBRUIKSAANWIJZING	6
ES	**ESPAÑOL**	INSTRUCCIONES DE USO	7
IT	**ITALIANO**	ISTRUZIONI PER L'USO	8
BG	**БЪЛГАРСКИ**	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	9
DA	**DANSK**	BRUGSANVISNING	10
EL	**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	11
HU	**MAGYAR**	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	12
LT	**LIETUVIŠKAI**	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	13
PL	**POLSKI**	INSTRUKCJA UŻYCIA	14
PT	**PORTUGUÊS**	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	15
SV	**SVENSKA**	BRUKSANVISNING	16
HR	**HRVATSKI**	UPUTSTVO ZA UPOTREBU	17

CE 0044

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

AORTIC ROOT CANNULA

Description
The Aortic Root Cannula and Cardioplegia consists of a soft, flexible, thin wall tip permanently attached to a flexible tube. A female luer fitting is permanently attached to the distal end of the tube. The introducer is packaged within the cannula body. The Aortic Root Cannula with Vent Line consists of a soft, flexible, thin wall tip permanently attached to a flexible Y-type fitting.

Indications for use
This cannula is intended for use during cardiopulmonary bypass for delivering cardioplegia solutions and venting of the heart. The cannula may also be used to aspirate air from the aorta at the conclusion of the cardiac procedure.
This device is intended to be used by a cardiovascular surgeon and is intended to be used on patients undergoing cardiopulmonary bypass surgery.

Contraindications
This device is not intended for use except as indicated above.

Warnings
Read all warnings, precautions and instructions carefully prior to use.
Store in a dry place, below a temperature of 40°C.
If the introducer needle is removed from the cannula BEFORE placement into the aorta, use caution when reinserting the introducer to prevent cutting or gouging the inner surface of the cannula or tip.
DO NOT re-insert the introducer needle into the cannula once removed AFTER placement into aorta.

Instructions for use
Place two purse string sutures using pledgets at the desired cannulation site.
Draw the sutures through tourniquets.
Close the clamp on the vent line.
Insert the cannula into the aorta in the center of the area enclosed by the purse string sutures.
Caution: Cannula must be fully inserted with side holes inside the aorta to avoid risk of false lumen within the aortic wall. During infusion of the cardioplegia solution, care should be taken to avoid manipulations of the heart and aorta that could displace the cannula.
Contains di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP).

Disposable
Single use only.
Do not reuse or resterilize this device. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device.
Sterile and non-pyrogenic.

For further information and/or in case of a complaint, malfunction or any serious incident that occurs in relation to the use of this device, please contact ANDOCOR using the contact details provided in these instructions for use.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CANULE RACINE AORTIQUE

Description
La canule racine aortique et Cardioplegia se composent d'une extrémité souple, à paroi fine, fixée en permanence à une tubulure flexible. Un raccord luer femelle est attaché en permanence à l'extrémité distale de la tubulure. L'introducteur est emballé dans le corps de la canule. La canule racine aortique avec ligne de purge se compose d'une extrémité souple, à paroi fine, attachée en permanence à un raccord souple en Y.

Indications d'usage
Cette canule est conçue pour être utilisée au cours des procédures chirurgicales de circulation extracorporelle afin d'administrer des solutions de cardioplégie et de purge du coeur. La canule peut également être utilisée pour aspirer l'air de l'aorte à l'issue de la procédure cardiaque.
Ce dispositif est destiné à être utilisé par un chirurgien cardiovasculaire sur des patients subissant une intervention chirurgicale sous circulation extracorporelle.

Contre-indications
Cet appareil est conçu pour être utilisé exclusivement pour les indications susmentionnées.

Avertissements
Veuillez lire attentivement l'intégralité des avertissements, mises en garde et instructions avant utilisation.
Conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 40 °C.
Si l'introducteur est retiré de la canule AVANT le placement dans l'aorte, faire preuve de la plus grande prudence lors de la réinsertion de l'introducteur pour éviter la coupure ou la cannelure de la surface interne de la canule ou de l'extrémité. NE PAS réinsérer l'introducteur dans la canule une fois retiré APRES le placement dans l'aorte.

Mode d'emploi
Effectuer deux points de suture en bourse appuyés sur une languette de téflon au site de canulation adéquat. Tirer les sutures à travers des tourniquets.
Fermer le clamp sur la ligne de purge.
Insérer la canule dans l'aorte au centre de la zone ceinte par les sutures en bourse.
Attention: la canule doit être totalement insérée avec les orifices latéraux à l'intérieur de l'aorte afin d'éviter tout risque d'erreur de lumière dans la paroi aortique. Pendant la perfusion de la solution de cardioplégie, on prendra garde à éviter toute manipulation de coeur et de l'aorte qui pourrait déplacer la canule.
Contient du di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP).

Jetable
Réservé à un usage unique.
Ne pas réutiliser ou restériliser ce produit. La réutilisation ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de contaminer le dispositif.
Stérile et apyrogène.

Pour plus d'informations et/ou en cas de réclamation, de dysfonctionnement ou tout autre incident grave associé à l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter ANDOCOR à l'aide des coordonnées figurant dans le présent mode d'emploi.

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

AORTENWURZELKANÜLE

Beschreibung
Die Aortenwurzelkanüle bei Kardioplegie besteht aus einer weichen, flexiblen, dünnwandigen, fest an einem flexiblen Schlauch angebrachten Spitze. Am distalen Schlauchende befindet sich ein fest angebrachter Einsteckanschluss. Eine Einführhilfe befindet sich im Kanülenkörper. Die Aortenwurzelkanüle mit Entlüftungsleitung besteht aus einer weichen, flexiblen, dnnwandigen Spitze, die fest auf einem biegsamen Y-Adapter angebracht ist.

Indikationen
Diese Kanüle ist für den Einsatz bei Operationen mit kardiopulmonalem Bypass bestimmt, um Kardioplegielösungen zuzuführen und das Herz zu entlüften. Die Kanüle kann auch verwendet werden, um nach der Herzoperation Luft aus der Aorta abzusaugen.
Das Gerät ist dafür gedacht, von einem Kardiovaskularchirurg bei Patienten eingesetzt zu werden, bei denen eine kardiopulmonale Bypass-Operation durchgeführt wird.

Kontraindikationen
Dies Produkt ist nicht für andere Einsatzzwecke als den oben genannten bestimmt.

Warnhinweise
Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen.
An einem trockenen Ort lagern, unter einer Temperatur von 40°C.
Wird die Nadel der Einführhilfe aus der Kanüle entfernt, BEVOR diese in die Aorta eingebracht wird, muss bei der erneuten Einführung der Einführhilfe mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden, um Schnitte oder Rillen auf der Innerseite der Kanüle oder an der Spitze zu vermeiden. Die herausgezogene Einführhilfe NACH erfolgter Platzierung in der Aorta NICHT erneut in die Kanüle einführen.

Gebrauchsanweisung
Zwei Tabaksbeutelnähte mit Tupfern an der gewünschten Einführstelle der Kanüle anbringen.
Die Nähte durch die Tourniquets hindurchziehen.
Die Klemme an der Entlüftungsleitung anschließen.
Die Kanüle in der Mittle des von den Tabaksbeutelnähten umschlossenen Bereiches in die Aorta einführen.
Vorsicht: Die Kanüle muss mit den Seitenlöchern in der Aorta vollständig eingeführt werden, um das Risiko eines falschen Lumens in der Aortawand zu vermeiden. Während der Infusion der Kardioplegielösung sollte darauf geachtet werden, dass Herz und Aorta nicht so hantiert werden, dass die Kanüle verschoben wird.
Enthalt Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).

Einwegprodukt
Ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen.
Steril und pyrogenfrei.

Für weitere Informationen und/oder bei Beschwerden, Fehlfunktionen oder schweren Zwischenfällen in Verbindung mit der Verwendung dieses Geräts kontaktieren Sie bitte ANDOCOR unter den Kontaktdaten, die in dieser Anleitung angegeben sind.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AORTIC-ROOTCANULE

Beschrijving
De aortic-rootcanule en Cardioplegia bestaan uit een zachte, flexibele, dunwandige tip, die permanent aan een flexibele tubing bevestigd is. Een female Luer-stuk is permanent aan het distale uiteinde van de tubing bevestigd. Indroducer bevindt zich in het canule-lichaam.
De aortic-rootcanule met ontluchtingslijn bestaat uit een zachte, dunwandige, flexibele tip die permanent aan een flexibele Y-fitting bevestigd is.

Gebruiksindicaties
Deze canule is bedoeld voor gebruik tijdens cardiopulmonale bypass-operaties voor het toedienen van cardioplegia-oplossingen en ontluchting van het hart. De canule kan ook worden gebruikt om lucht uit de aorta te zuigen aan het einde van de hartoperatie.
Dit hulpmiddel is bestemd om te worden gebruikt door een cardiovasculair chirurg en is bedoeld voor gebruik bij patiënten die een cardiopulmonaire bypassoperatie ondergaan.

Contra-indicaties
Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals hierboven is aangegeven.

Waarschuwingen
Lees alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies zorgvuldig vóór gebruik.
Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur lager dan 40°C.
Als de introducernaald uit de canule wordt verwijderd VOORDAT deze in de aorta wordt geplaatst, dient u voorzichtig te werk te gaan om ervoor te zorgen dat er bij het opnieuw inbrengen van de introducer geen sneden of groeven in het interne oppervlak van de canule of tip ontstaan.
Breng de introducernaald NIET opnieuw in de canule in als deze eenmaal verwijderd is NADAT deze in de aorta geplaatst is.

Gebruiksaanwijzing
Plaats twee tabakzak-hechtingen met pledgets op de gewenste canulatieplaats. Trek de hechtingen door tourniquets.
Sluit de klem op de ontluchtingslijn.
Breng de canule in de aorta, in het midden van het gebied dat omsloten is door de tabakzak-hechtingen.
Let op: De canule moet volledig met de zijgaten binnenin de aorta worden ingebracht om het risico van een vals lumen in de aortawand te vermijden. Tijdens het infuncleren van de cardioplegie-oplossing dient men er zorg voor te dragen dat het hart en de aorta niet op dusdanige wijze worden gemanipuleerd dat de canule verplaatst wordt.
Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP).

Disposable
Uitsluitend voor éénmalig gebruik.
Dit product mag niet opnieuw gebruikt of gehersteriliseerd worden. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast en/of het product worden besmet.
Steriel en pyrogeenvrij.

Voor meer informatie en/of in geval van een klacht, storing of een ernstig incident in verband met het gebruik van dit apparaat, kunt u contact opnemen met ANDOCOR via de contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CÁNULA DE RAÍZ AÓRTICA

Descripción
La cánula de raíz aórtica y cardioplejía está formada por una punta blanda, flexible, de pared fina, permanentemente acoplada a un tubo flexible. Un racor luer hembra está acoplado de forma permanente al extremo distal del tubo. El introductor está embalado en el interior del cuerpo de la cánula. La cánula de raíz aórtica con línea de ventilación consta de una punta blanda, flexible, de pared fina, permanentemente acoplada a un racor flexible en Y.

Indicaciones
Esta cánula se ha creado para su utilización durante intervenciones quirúrgicas de bypass cardiopulmonar para administrar alternativamente soluciones cardiopléjicas y ventilación del corazón. La cánula también puede utilizarse para aspirar aire de la aorta tras la finalización del procedimiento cardíaco.
Este dispositivo está diseñado para que lo utilice un cirujano cardiovascular y en pacientes sometidos a operación de derivación cardiopulmonar.

Contraindicaciones
No se ha previsto un uso distinto del indicado anteriormente para este dispositivo.

Advertencias
Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones atentamente antes de su uso.
Guárdelo en un lugar seco, a una temperatura de 40 °C.
Si la aguja del introductor se retira de la cánula ANTES de su colocación en la aorta, deberá ejercerse extremo cuidado cuando se vuelva a insertar el introductor para evitar cortes o rasgados de la superficie interior de la cánula o de la punta. NO vuelva a insertar la aguja del introductor en la cánula una vez extraída y TRAS su colocación en la aorta.

Instrucciones de uso
Coloque dos suturas de bolsa de tabaco utilizando parches de gasa en el punto de canulación deseado. Apriete las suturas mediante torniquetes.
Cierre la pinza de la línea de ventilación.
Inserte la cánula en la aorta en el centro del área cerrada por las suturas de bolsa de tabaco.
Precaución: La cánula debe estar totalmente inserta con los orificios laterales dentro de la aorta para evitar el riesgo de una falsa luz dentro de la pared aórtica. Durante la infusión de la solución de cardioplejía, se deberán tomar medidas para no manipular el corazón y la aorta de manera que la cánula se desplace de su lugar.
Contiene di (2-etilhexil) ftalato (DEHP).

Desechable
Para un solo uso.
No reutilice ni reesterilice este producto. Reutilizar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación.
Estéril y apirógena.

Para obtener información adicional o en caso de queja, fallo de funcionamiento o cualquier incidente grave en relación con el uso de este dispositivo, póngase en contacto con ANDOCOR mediante la información de contacto de estas instrucciones de uso.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CANNULA PER RADICE AORTICA

Descrizione
In cardioplegia la cannula per radice aortica consiste in una punta a parete sottile, flessibile e morbida, permanentemente collegata a un tubo flessibile. Un dispositivo femmina Luer è permanentemente collegato all'estremità distale del tubo. L'introduttore è incluso nella confezione che contiene la struttura della cannula. La cannula per radice aortica munita di linea di sfiato consiste in una punta a parete sottile, flessibile e morbida permanentemente collegata a un accessorio flessibile a Y.

Indicazioni per l'uso
Questa cannula è studiata per l'uso durante gli interventi di bypass cardiopolmonare per la somministrazione di soluzioni per cardioplegia e per lo sfiato cardiaco. La cannula può inoltre essere utilizzata per aspirare aria dall'aorta a conclusione della procedura cardiaca.
Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da un chirurgo cardiovascolare ed è destinato ad essere utilizzato su pazienti sottoposti a chirurgia di bypass cardiopolmonare.

Controindicazioni
Il dispositivo può essere utilizzato unicamente per gli scopi sopra citati.

Avvertenze
Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni prima dell'uso.
Conservare in un luogo asciutto, a una temperatura inferiore a 40 °C.
Se l'ago di introduzione viene rimosso dalla cannula PRIMA del posizionamento nell'aorta, procedere con cautela al reinserimento dell'introduttore, al fine di evitare di tagliare o bucare la superficie interna della cannula o della punta. NON reinserire l'ago di introduzione nella cannula se è stato rimosso DOPO il posizionamento nell'aorta.

Istruzioni per l'uso
Praticare due suture a borsa di tabacco utilizzando piccoli tamponi (pledget) nel punto in cui si desidera praticare l'incannulamento. Tirare le suture attraverso i tourniquet.
Chiudere il clamp sulla linea di sfiato.
Inserire la cannula nella aorta al centro dell'area racchiusa fra le suture a borsa di tabacco.
Attenzione: la cannula deve essere inserita completamente con i fori laterali all'interno dell'aorta per evitare il rischio di un falso lume all'interno della parete aortica. Durante l'infusione della soluzione cardioplegica, occorre prestare attenzione al fine di evitare manipolazioni del cuore e dell'aorta che possano spostare la cannula.
Contiene di-2-etilesilftalato (DEHP).

Gettare via dopo l'uso
Monouso.
Non riutilizzare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare un rischio di contaminazione dello stesso.
Sterile ed apirogeno.

Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclami, malfunzionamenti o qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione all'utilizzo di questo dispositivo, contattare ANDOCOR utilizzando i dati di contatto forniti in queste istruzioni per l'uso.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАНЮЛА ЗА АОРТЕН КОРЕН

Описание
Канюлата за аортен корен и кардиоплегия се състои от мек, гъвкав, тънкостенен връх, трайно прикрепен към гъвкава тръба. Към дисталния край на тръбата е трайно прикрепен женски луер накрайник. Интродюсерът се съдържа в тялото на канюлата. Канюлата за аортен корен с линия за отвеждане на газове и течности се състои от мек, гъвкав, тънкостенен връх, трайно прикрепен към гъвкав Y-образен накрайник.

Показания
Тази канюла е предназначена за употреба по време на кардиопулмонален байпас за доставяне на кардиоплегични разтвори и отвеждане на газове и течности от сърцето. Канюлата може да се използва и за аспирация на въздух от аортата при завършване на сърдечната процедура. Това изделие е предназначено за употреба от сърдечносъдов хирург и е за употреба при пациенти, подложени на хирургична намеса с кардиопулмонален байпас.

Противопоказания
Това изделие не е предназначено за употреба, различна от посочената по-горе.

Предупреждения
Прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции преди употреба.
Да се съхранява на сухо място, при температура под 40°C.
Ако интродюсерната игла се извади от канюлата ПРЕДИ поставяне в аортата, бъдете внимателни при повторното въвеждане на интродюсера, за да предотвратите прерязване или нараняване на вътрешната повърхност на канюлата или върха. НЕ въвеждайте повторно интродюсерната игла в канюлата след като е била извадена СЛЕД поставяне в аортата.

Указания за употреба
Поставете два кесийни шева, използвайки тампони, на желаното място за канюлиране.
Прокарайте сутурите през турникетите.
Затворете клампата на линията за отвеждане на газове и течности.
Въведете канюлата в аортата в центъра на областта между кесийните шевове.
Внимание: Канюлата трябва да се въведе напълно със странични отвори в аортата, за да се избегне риска от създаване на фалшив лумен в рамките на аортната стена. По време на вливане на кардиоплегичния разтвор трябва да се внимава да се избягват манипулации на сърцето и аортата, които биха могли да разместят канюлата.
Съдържа ди(2-етилхексил) фталат.

За еднократна употреба
Само за еднократно приложение.
Изделието не подлежи на повторна употреба или стерилизация. Повторната употреба или стерилизация може да изложи на риск структурната цялост на изделието и / или да създаде риск от замърсяването му.
Стерилно и апирогенно.

За допълнителна информация и/или в случай на оплакване, неизправност или някакъв сериозен инцидент, който възникне във връзка с използването на това изделие, моля, свържете се с ANDOCOR, използвайки данните за контакт, предоставени в тези инструкции за употребаа.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AORTAKANYLE

Beskrivelse
Kanylen til indgift af kardioplegi i aortaroden består af en fleksibel slange, med en blød, fleksibel, tyndvægget spids. En hun-luer fitting er fastgjort permanent til slangens distale ende. Introduceren er placeret i selve kanylen. Aortakanylen med udluftningsslange består af en blød, fleksibel, tyndvægget spids, der er fastgjort permanent til en fleksibel Y-fitting.

Indikationer
Denne kanyle er beregnet til brug under kardiopulmonal bypass til indgift af kardioplegivæske og ventning af hjertet. Kanylen kan desuden anvendes til aspiration af luft fra aorta ved hjerteprocedurens afslutning.
Dette apparat er beregnet til brug af en hjertekirurg og er beregnet til brug på patienter, som får foretaget bypass hjerte-/lungekirurgi.

Kontraindikationer
Kanylen er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler
Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner nøjagtigt før brug.
Opbevares et tørt sted, under en temperatur på 40 °C.
Hvis introduceren fjernes fra kanylen INDEN anlæggelsen i aorta, skal der udvises forsigtighed, når introduceren indføres igen, så kanylens indvendige overflade eller spids ikke bliver beskadiget eller skåret over. EFTER anlæggelsen I aorta må Introduceren IKKE genplaceres i kanylen.

Anvendelse
Sæt to tobaksposesuturer med filt ved det ønskede kanyleringssted. Træk suturerne gennem tourniqueter.
Luk klemmen på udluftningsslangen.
Før kanylen ind i aorta i midten af det område, der er omgivet af tobaksposesuturerne.
Forsigtig: Kanylen skal være fuldstændig indført med sidehullerne inde i aorta for at undgå risikoen for falsk lumen i aortavæggen. Under infusionen af kardioplegivæske skal hjertet og aorta manipuleres med forsigtighed, så kanylen ikke flyttes.
Indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat.

Til engangsbrug
Kun til engangsbrug.
Dette produkt må ikke genanvendes eller resteriliseres. Genanvendelse eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden.
Steril og ikke-pyrogen.

For yderligere information og/eller i tilfælde af en klage, fejlfunktion eller enhver alvorlig ulykke, som opstå i forbindelse med brug af dette apparat, kontakt ANDOCOR via kontaktoplysningerne i brugsanvisningen.

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

ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΟΡΤΙΚΗΣ ΡΙΖΑΣ

Περιγραφή
Η Κάνουλα Αορτικής Ρίζας και Καρδιοπληγίας αποτελείται από ένα μαλακό, εύκαμπτο άκρο με λεπτό τοίχωμα, μόνιμα συνδεδεμένο σε έναν εύκαμπτο σωλήνα. Ένας θηλυκός σύνδεσμος luer είναι μόνιμα συνδεδεμένος στο άπω άκρο του σωλήνα. Ο εισαγωγέας είναι συσκευασμένος μέσα στο σώμα της κάνουλας. Η Κάνουλα Αορτικής Ρίζας με Γραμμή
Αποσυμφόρησης αποτελείται από ένα μαλακό, εύκαμπτο άκρο με λεπτό τοίχωμα, μόνιμα συνδεδεμένο σε έναν εύκαμπτο σύνδεσμο τύπου Y.

Ενδείξεις
Αυτή η κάνουλα προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής παράκαμψης για τη χορήγηση διαλυμάτων καρδιοπληγίας και την αποσυμφόρηση της καρδιάς. Η κάνουλα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αναρρόφηση αέρα από την αορτή κατά την περάτωση της καρδιακής διαδικασίας.
Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από καρδιοχειρουργό και προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

Αντενδείξεις
Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για άλλη χρήση εκτός από αυτή που ενδείκνυται παραπάνω.

Προειδοποιήσεις
Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες.
Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία έως 40°C.
Εάν η βελόνα εισαγωγέας αφαιρεθεί από την κάνουλα ΠΡΙΝ την τοποθέτηση μέσα στην αορτή, δείξτε προσοχή κατά την επανεισαγωγή του εισαγωγέα για να αποφύγετε την κοπή ή τη χάραξη της εσωτερικής επιφάνειας της κάνουλας ή του άκρου. ΜΗΝ επανεισάγετε τη βελόνα εισαγωγέα στην κάνουλα, εάν έχει αφαιρεθεί ΜΕΤΑ την τοποθέτηση μέσα στην αορτή.

Οδηγίες Χρήσης
Τοποθετήστε δύο ράμματα περίπαρσης, χρησιμοποιώντας επιθέματα, στο επιθυμητό σημείο καθετηριασμού. Τραβήξτε τα ράμματα μέσα από τουρνικέ.
Κλείστε το σφιγκτήρα πάνω στη γραμμή αποσυμφόρησης.
Εισαγάγετε την κάνουλα μέσα στην αορτή, στο κέντρο της περιοχής που περιβάλλεται από τα ράμματα περίπαρσης.
Προσοχή: Η κάνουλα πρέπει να εισαχθεί πλήρως, με τις πλευρικές οπές μέσα στην αορτή, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ψευδοαυλού εντός του αορτικού τοιχώματος. Κατά τη διάρκεια έγχυσης του διαλύματος καρδιοπληγίας, θα πρέπει να φροντίσετε να αποφύγετε χειρισμούς της καρδιάς και της αορτής οι οποίοι θα μπορούσαν να μετατοπίσουν την κάνουλα.
Περιέχει φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα.

Αναλώσιμο
Για μία μόνο χρήση.
Μην ξαναχρησιμοποιήσετε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή. Επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή / και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής.
Αποστειρωμένο και Μη πυρετογόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες και/ή σε περίπτωση καταγγελίας, δυσλειτουργίας ή οποιοδήποτε σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με τη χρήση αυτής της συσκευής, επικοινωνήστε με την ANDOCOR μέσω των στοιχείων επικοινωνίας που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AORTAGYÖKKANÜL

Leírás
Az aortagyökkanül és kardioplégia puha, rugalmas, vékony falú hegye véglegesen rögzül egy rugalmas csőhöz. A luercsatlakozó-hüvely véglegesen rögzítve van a cső disztális végéhez.
A bevezetőtű a kanülszár belsejében van. A drenázsvezetékkel ellátott aortagyökkanül hegye puha, rugalmas, vékony falú, és véglegesen rögzül egy rugalmas Y-alakú szerelvényhez.

Javallatok
A kanül kardiopulmonális bypass során használható kardioplégiás oldatok adagolására és szívdrenázsra. A kanül arra is használható, hogy kiszívják a levegőt az aortából a kardiális eljárás végén.
Ezt a készüléket szív- és érsebészek használhatják olyan betegeknél, akiken kardiopulmonális bypass műtétet végeznek el.

Ellenjavallatok
Az eszköz kizárólag a fenti célokra használható.

Figyelmeztetések
Használat előtt figyelmesen olvasson el minden figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást.
Száraz helyen, 40 °C alatti hőmérsékleten tárolja.
Ha a bevezetőtűt a kanülnek az aortában való elhelyezése ELŐTT kiveszi a kanülből, a bevezetőtű visszahelyezésekor vigyázzon arra, hogy ne vágja vagy ne karcolja meg a kanül vagy a hegy belső felületét. NE helyezze vissza a bevezetőtűt a kanülbe annak az aortában való elhelyezése UTÁN.

Használati útmutató
Készítsen két dohányzacskóvarratot tampon segítségével a kívánt kanülálási helyen.
Húzza keresztül a varratokat az érszorítókon.
Zárja össze a kapcsot a drenázsvezetéken.
Vezesse be a kanült az aortába annak a területnek a közepén, amelyet a két dohányzacskóvarrat fog közre.
Vigyázat: A kanült teljesen be kell vezetni az aortába úgy, hogy az oldalsó nyílásai is benne legyenek, hogy így elkerülje a hamis lumen képződését az aortafalon. A kardioplégiás oldat bejuttatása során vigyázni kell arra, hogy a kanül ne mozduljon a szív vagy aorta mozgása miatt.
Di(2-etilhexil)-ftalátot tartalmaz.

Eldobható
Kizárólag egyszeri használatra.
Tilos a termék ismételt ismételt felhasználása és újrasterilizálása. Ismételt felhasználás és újrasterilizálas során az ezköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az esköz szennyeződhet.
Steril és nem pirogén.

További információért és/vagy panasz, meghibásodás vagy a készülék használatával kapcsolatos bármilyen súlyos esemény bekövetkezte esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az ANDOCOR-ral a jelen használati utasításban megadott elérhetőségeket használva.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AORTOS SAKNIES KANIULE

Aprašymas
Aortos šaknies kanulę ir kardioplegijos įtaisą sudaro minkštas, lankstus antgalis plonomis sienelėmis, nuolatos pritvirtintas prie lankstaus vamzdelio. Luerio tipo lizdinė jungtis yra nuolatos pritvirtinta prie vamzdelio distalinio galo. Įvedimo įtaisas supakuotas kartu su kaniulės korpusu. Aortos šaknies kanulę ir ventiliavimo liniją sudaro minkštas, lankstus antgalis plonomis sienelėmis, nuolatos pritvirtintas prie lanksčios Y formos jungties.

Indikacijos
Kaniulė naudojama atliekant kardioplegiją ir širdies ventiliavimą dirbtinės kraujo apytakos procedūros metu. Kanulę taip pat galima naudoti orui iš aortos baigus širdies procedūrą išsiurbti. Šis prietaisas yra skirtas naudoti kraujagyslių chirurgui pacientams, kuriems atliekama kardiopulmoninės sistemos chirurginė operacija.

Kontraindikacijos
Šio prietaiso negalima naudoti kitais pirmiau nenurodytais atvejais.

Įspėjimai
Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir instrukcijas.
Laikykite sausoje vietoje, kurioje temperatūra nesiekia 40 °C.
Jei įvedimo įtaiso adatą išimate iš kaniulės PRIEŠ ją įstatydami į aortą, būkite atsargūs dar kartą įvesdami įvedimo įtaisą, kad neįpjautumėte ar neįdurtumėte vidinio kaniulės ar antgalio paviršiaus.
NEĮVESKITE įvedimo įtaiso adatos dar kartą į kaniulę, jei ji buvo išimta ĮSTAČIUS į aortą.

Naudojimo nurodymai
Norimoje kaniulės įvedimo vietoje susiūkite dvi išilgines apsukines siūles naudodami tamponus.
Ištraukite siūlus pro turniketus.
Užspauskite ventiliavimo linijos spaustuką.
Įveskite kaniulę į aortą išilginėmis apsukinėmis siūlėmis pažymėtos srities centre.
Dėmesio! Kaniulę ir jos šonines angas reikia visiškai įkišti į aortą, kad aortos sienelėje nesusidarytų netikras spindis. Vykstant kardioplegijos tirpalo infuzijai, neatlikite jokių manipuliacijų širdyje ir aortoje, kad nepakistų kaniulės padėtis.
Sudėtyje yra di(2-etilheksil)ftalato.

Vienkartinis
Tik vienkartiniam naudojimui.
Šio prietaiso nenaudokite pakartotinai ar nepersterilizuokite. Pakartotinis prietaiso naudojimas ar persterilizavimas gali pažeisti jo struktūrinį vientisumą ir/arba atsirasti prietaiso užteršimo rizikai.
Sterilus ir nepirogeniškas.

Norėdami gauti daugiau informacijos ir (arba) jei turite nusiskundimų, kilo gedimas ar rimtas incidentas, susijęs su šio prietaiso naudojimu, kreipkitės į ANDOCOR naudodami šiose naudojimo instrukcijose pateiktus kontaktinius duomenis.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KANIULA DO KORZENIA AORTY

Opis
Kaniula do podawania kardioplegii do korzenia aorty posiada miękką, elastyczną, cienkościenną końcówkę trwale przymocowaną do giętkiej rurki. Łącznik luer typu żeńskiego jest trwale połączony z dystalnym końcem rurki. Introducer jest zawarty w korpusie kaniuli. Kaniula do korzenia aorty z linią odpowietrzającą, posiada miękką, elastyczną cienkościenną końcówkę trwale połączoną z giętkim łącznikiem typu Y.

Wskazania
Kaniula przeznaczona jest do stosowania w układzie krążenia pozaustrojowego do podawania płynu kardioplegicznego oraz do odpowietrzania serca. Kaniula może być stosowana do aspiracji powietrza z aorty przy końcu zabiegu kardiochirurgicznego.
Wyrób jest przeznaczony do użytku przez kardiochirurga w przypadku pacjentów wymagających przeprowadzenia zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych.

Przeciwwskazania
Wyrób może być stosowany tylko zgodnie z w/w wskazaniami.

Ostrzeżenia
Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i instrukcje oraz zapoznać się ze środkami ostrożności.
Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 40°C.
Jeśli introducer jest wyjmowany z kaniuli PRZED wprowadzeniem do aorty, zachować ostrożność przy powtórnym wprowadzaniu introducera, by nie dopuścić do nacięcia lub wyżłobienia wewnętrznej powierzchni kaniuli lub jej końcówki. Po wyjęciu introducera, NIE WOLNO ponownie wprowadzać go do kaniuli, PO umieszczeniu kaniuli w aorcie.

Sposób użycia
Założyć dwa szwy kapciuchowe w miejscu kaniulacji, wykorzystując podkładki. Pociągnąć szwy przez turnikety.
Zamknąć zacisk na linii odpowietrzającej.
Wprowadzić kaniulę do aorty pośrodku obszaru ograniczonego szwem kapciuchowym.
Uwaga: Kaniula musi być wprowadzona w całości, z otworami bocznymi wewnątrz aorty, by nie dopuścić do powstania światła rzekomego w ścianie aorty. Podczas podawania płynu kardioplegicznego należy unikać dotykania serca i aorty, aby nie spowodować przemieszczenia kaniuli.
Zawiera ftalan dwu-2-etyloheksylu.

Jednorazowa
Tylko do jednorazowego użytku.
Nie używać ponownie lub resterylizować tego urządzenia. Ponowne użycie lub resterylizowanie może zagrozić integralności strukturalnej urządzenia i / lub stworzyć ryzyko skażenia urządzenia.
Sterylna i apirogenna.

Aby uzyskać więcej informacji i/lub w przypadku konieczności złożenia skargi, wadliwego działania lub poważnego incydentu związanego z użytkowaniem wyrobu, należy skontaktować się z firmą ANDOCOR za pomocą danych kontaktowych zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CÂNULA PARA A RAIZ DA AORTA

Descrição
A cânula para a raiz da aorta e para cardioplegia consiste numa ponta maleável, flexível e de parede fina permanentemente ligada a um tubo flexível. Um adaptador luer fêmea está permanentemente ligado à extremidade distal do tubo. O introdutor é embalado no interior do corpo da cânula.
A cânula para a raiz da aorta com linha de ventilação consiste numa ponta maleável, flexível e de parede fina permanentemente ligada a um adaptador flexível tipo Y.

Indicações
Esta cânula destina-se a ser utilizada em procedimentos de bypass cardiopulmonar para a administração de soluções de cardioplegia e ventilação cardíaca. A cânula também pode ser utilizada para aspirar ar da aorta no final do procedimento cardíaco.
Este dispositivo deve ser utilizado por um cirurgião cardiovascular e destina-se a ser usado em doentes sujeitos a cirurgia de bypass cardiopulmonar.

Contraindicações
Este dispositivo não se destina a ser utilizado exceto conforme indicado em cima.

Avisos
Ler todas as advertências, precauções e instruções cuidadosamente antes de usar.
Armazenar num local seco a uma temperatura de 40° C.
Se a agulha introdutora for retirada da cânula ANTES da colocação na aorta, tenha cuidado quando reintroduzir o introdutor para evitar cortar ou arranhar a superfície interna da cânula ou da ponta.
NÃO reintroduza a agulha introdutora na cânula depois da sua remoção APÓS a colocação na aorta.

Instruções de utilização
Coloque duas suturas em bolsa usando compressas no local de canulação desejado.
Passe as suturas através de torniquetes.
Feche o clamp na linha de ventilação.
Introduza a cânula na aorta no centro da área envolvida pelas suturas em bolsa.
Atenção: A cânula tem de estar totalmente introduzida com os orifícios laterais dentro da aorta para evitar o risco de um falso lúmen na parede aórtica. Durante a infusão da solução de cardioplegia deverá ter cuidado para evitar manipulações do coração e da aorta que possam deslocar a cânula.
Contém ftalato di(2-etil-hexilo).

Descartável
Para uma única utilização.
Não reutilize nem reesterilize este produto. A reutilização e a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo.
Estéril e não pirogénico.

Para mais informações e/ou em caso de reclamação, mau funcionamento ou qualquer incidente grave que ocorra em relação à utilização deste dispositivo, queira contactar a ANDOCOR através dos contactos indicados nestas instruções de utilização.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AORTAROTSKANYL

Beskrivning
Aortic Root Cannula och Cardioplegia består av en mjuk, flexibel, tunnväggig spets permanent fäst på ett flexibelt rör. En invändigt gängad luerkoppling/ honkoppling är permanent fäst på rörets distala ände. Introducern är förpackad med kanylkroppen. Aortic Root Cannula med luftningsslang består av en mjuk, flexibel, tunnväggig spets permanent fäst på en flexibel Y-koppling.

Indikationer
Denna kanyl är avsedd för användning under kardiopulmonell bypass för adminstrering av kardioplegilösningar och luftning av hjärtat. Kanylen kan även användas för att aspirera luft från aorta vid avslutning av hjärtkirurgin.
Denna enhet är avsedd att användas av en kardiovaskulär kirurg och användas på patienter som genomgår kardiopulmonell bypass-kirurgi.

Kontraindikationer
Denna produkt är inte avsedd för annan användning än ovan beskrivna indikationer.

Varningar
Läs noga igenom alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner före användning.
Förvaras på en torr plats i max. 40 °C.
Om introducer nål dras ut ur kanylen FÖRE positionering i aorta, var försiktig vid återinsättning av introducer nål så att kanylens eller spetsens insida inte skadas eller repas. För INTE in introducer nålen i kanylen igen när den dragits ut EFTER utplacering i aorta.

Bruksanvisning
Gör två tobakspungssuturer med hjälp av kompresser vid önskad kanyleringsposition.
Dra suturerna genom tourniqueterna.
Stäng klämman på luftningsslangen.
För in kanylen i aorta i mitten av det område som omges av tobakspungssuturerna.
OBS! Kanylen måste vara helt införd med sidohålen inuti aorta för att undvika risken för falsk lumen i aortaväggen. Under infusion av kardioplegilösningen skall försiktighet iakttagas för att undvika sådana manipulationer av hjärtat och aorta som kan rubba kanylen.
Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).

För engångsbruk
Endast för engångsbruk.
Denna produkt får ej ånteranvändas eller omsteriliseras. Återanvänding eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/ellar skapa en risk för kontaminering av enheten.
Steril och pyrogenfri.

För mer information och/eller i händelse av ett klagomål, fel eller en allvarlig incident som inträffar i samband med användning av denna enhet, vänligen kontakta ANDOCOR med de kontaktuppgifter som finns i denna bruksanvisning.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KANILA ZA KORIJEN AORTE

Opis
Kanila za korijen aorte i Kardioplegija sastoje se od mekanog, fleksibilnog vrha tanke stjenke koji je trajno pričvršćen za fleksibilnu cijev. Ženski luer priključak trajno je pričvršćen na distalnom kraju cijevi. Uvodnica je pakirana unutar tijela kanile. Kanila korijena aorte s Vent Line sastoji se od mekanog, fleksibilnog vrata tanke stjenke koji je trajno pričvršćen na fleksibilni priključak y-tipa.

Indikacija za uporabu
Ova kanila namijenjena je za korištenje tijekom kardiopulmonalne premosnice za dovod otopine kardioplegije i propuhivanja srca. Kanila se također može koristiti za aspiraciju zraka iz aorte kod završetka kardijalne procedure.
Ovaj je uređaj namijenjen da upotrebljava kardiovaskularni kirurg kod pacijenata koji su podvrgnuti operaciji kardiopulmonalne premosnice.

Kontraindikacije
Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu osim kako je gore navedeno.

Upozorenja
Pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute prije uporabe.
Čuvajte na suhom mjestu na temperaturi nižoj od 40 °C.
Ako je igla uvodnika uklonjena iz kanile PRIJE smještanja u aortu, budite oprezni prilikom ponovnog uvođenja uvodnika kako bi se spriječilo rezanje ili udubljenje unutarnje površine kanile ili vrha kanile.
NEMOJTE ponovo uvoditi iglu uvodnika u kanilu NAKON što je jednom smještena u aortu.

Uputstva za upotrebu
Stavite na željeno mjesto kanulacije dva šava na način iznutra prema van, koristeći pledgete.
Izvucite šavove kroz tourniquets.
Stisnite hvataljku na vent liniji.
Umetnite kanilu u aortu u sredinu područja ograđenog sa šavovima na način iznutra prema van.
Oprez: Kanila mora biti u potpunosti stavljena tako da bočne rupe budu unutar aorte kako bi izbjegli rizik od lažnog lumena unutar zida aorte. Tijekom infuzije kardioplegijalne otopine, mora se voditi računa da se izbjegne manipulacija srca i aorte koja bi mogla istisnuti kanilu.
Sadrži di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) .

Raspoloživost
Samo za jednokratnu uporabu.
Nemojte ponovno koristiti ili resterilizirati ovaj uređaj. Ponovna uporaba ili resterilizacija može ugroziti strukturni integritet uređaja i / ili stvoriti rizik od kontaminacije uređaja.
Sterilno i nezapaljivo.

Za dodatne informacije i/ili u slučaju pritužbe, kvara ili bilo kakve ozbiljne nesreće u vezi s uporabom ovog uređaja, obratite se poduzeću ANDOCOR koristeći se podatcima za kontakt navedenim u ovim uputama za uporabu.

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

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

Andocor

Kruisblok 9
B-2320 Hoogstraten
Belgium
T +32 (0)3 380 15 95
F +32 (0)3 380 15 90
info@andocor.com
www.andocor.com

CE
0044

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

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

										
EN	For single use only	Do not resterilize	Ethylene Oxide sterilized	Non-pyrogenic	Do not use if package is damaged	Lot Number	Use by	Attention! See Instructions for Use	Quantity	Contains phthalates
FR	A usage unique	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Non-pyrogène	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Numéro de lot	A utiliser jusqu'au	Attention! Voir les instructions d'usage	Quantité	Contient des phthalates
DE	Nur zur einmaligen Verwendung	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht-pyrogen	Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden	Chargennr	Zu verwenden bis	Achtung! Siehe Gebrauchsanweisungen	Anzahl	Enthält phthalate
NL	Uitsluitend voor éénmalig gebruik	Niet hersteriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxyde	Niet-pyrogeen	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Attentie! Zie gebruiksinstructies	Hoeveelheid	Bevat ftalaten
ES	Una sola utilización	No reesterilizar	Esterilizado con óxido de etileno	No pirogénico	No utilizar si el envase está dañado	Número del lote	Utilizar antes de	Atención! Léase las Instrucciones para su utilizaciòn	Cantidad	Contiene ftalatos
IT	Esclusivamente monouso	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Apirogeno	Non usara se la confezione è danneggiata	Numero di lotto	Utilizzare entro	Attenzione ! Vedere le Istruzioni per l'uso	Quantità	Contiene ftalati
BG	Само за еднократна употреба	Не престерилизирай	Стерилно с етиленов оксид	Апирогенно	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Партиден номер	Използвай до	Внимание, вижте инструкциите за употреба	Количество	Съдържа употреба
DA	Kun til engangsbrug	Må ikke resteriliseres	Ethylenoxidster steriliseret	Ikke-pyrogen	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget	Partinummer	Anvendes før	Bemærk, se brugsanvisningen	Mængde	Indeholder phtalater
EL	Για μία μόνο χρήση	Μην επαναποστειρώνετε	Οξείδιο αιθυλενίου Αποστειρωμένο	Μη πυρετογόνο	Μη χρησιμοπ οιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Αριθμός παρτίδας	Χρήση Έως	Προσοχή Δείτε Οδηγίες Χρήσης	Ποσότητα	Περιέχει φθαλικές ενώσεις
HU	Kizárólag egyszeri felhasználásra	Nem sterilizálva	Etilén-oxiddal sterilizálva	Nem pirogén	Tilos használni, ha a csomagolása megsérült	Tételszám	Minőségét megőrzi	Figyelem, Lásd Használati Utasítások	Mennyiség	Ftalátokat tartalmaz
LT	Tik vienkartiniam naudojimui	Nepersterilizuoti	Sterilizuota etileno oksidu	Nepirogeniška	Nenaudoli, jeigu pakuotė pažeista	Partijos numeris	Paskirtis	Dėmesio, žr. Naudojimo instrukciją	Kiekybė	Sudėtyje yra ftalatų
PL	Wyłącznie do jednorazowego użytku	Nie resterylizować	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Niepirogenny	Nie używać, je śli opakowanie jest uszkodzone	Numer serii	Termin ważności	Uwaga, patrz instrukcja użycia	Ilość	Zawiera ftalany
PT	Apenas para utilização única	Não reesterilizar	Esterilizado com óxido de etileno	Apirogénico	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Número do lote	Usar até	Atenção, consulte as Instruções de Utilização	Quantidade	Contém ftalatos
SV	Endast för engångsbruk	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Icke-pyrogent	Använd inte om förpackningen är skadad	Partinummer	Används före	Obs! Se brukanvisningen	Antal	Innehåller ftalater
HR	Samo za jednokratnu uporabu	Nemojte resterilizirati	Etilen Oksid Sterilizirano	Nezapaljivo	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Lot Broj	Rok valjanosti	Pažnja! Pogledajte upute za upotrebu	Količina	Sadrži ftalate

ANDOCOR

MULTI-STAGE VENOUS CANNULA
CANULE VEINEUSE À MULTIPHASES
VENÖSE MEHRSTUFEN-KANÜLE
VENEUZE CANULE MET MEERDERE STAPPEN
CÀNULA VENOSA DE VARIAS ETAPAS
CANNULA VENOSA MULTIFASE
МНОГОЕТАПНА ВЕНОЗНА КАНЮЛА
MULTI-STAGE VENEKANYLE
ΦΛΕΒΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΣΤΑΔΙΩΝ
TÖBBSZAKASZOS VÉNAKANÜL
DAUGIAPAKOPĖ VENOS KANIULĖ
KANIULA ŻYLNA WIELOSTOPNIOWA
CÂNULA VENOSA DE VÁRIOS ESTÁGIOS
FLERSTEGS VENKANYL
VIŠEFAZNA VENSKA KANILA

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANWEISUNG
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUCCIONES DE USO
ISTRUZIONI PER L'USO
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
INSTRUKCJA UŻYCIA
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BRUKSANVISNING
UPUTSTVO ZA UPOTREBU

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

EN	**ENGLISH**	INSTRUCTIONS FOR USE	3
FR	**FRANCAIS**	MODE D'EMPLOI	4
DE	**DEUTSCH**	GEBRAUCHSANWEISUNG	5
NL	**NEDERLANDS**	GEBRUIKSAANWIJZING	6
ES	**ESPAÑOL**	INSTRUCCIONES DE USO	7
IT	**ITALIANO**	ISTRUZIONI PER L'USO	8
BG	**БЪЛГАРСКИ**	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	9
DA	**DANSK**	BRUGSANVISNING	10
EL	**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	11
HU	**MAGYAR**	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	12
LT	**LIETUVIŠKAI**	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	13
PL	**POLSKI**	INSTRUKCJA UŻYCIA	14
PT	**PORTUGUÊS**	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	15
SV	**SVENSKA**	BRUKSANVISNING	16
HR	**HRVATSKI**	UPUTSTVO ZA UPOTREBU	17

CE 0044

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

MULTI-STAGE VENOUS CANNULA

Indications for Use
This cannula is intended for use in venous drainage via the right atrium and inferior vena cava simultaneously during cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less.
This device is intended to be used by a cardiovascular surgeon and is intended to be used on patients undergoing cardiopulmonary bypass surgery.

Contraindications
This device is not intended for use except as indicated above. This cannula is contraindicated for use in procedures where the chambers of the heart will be opened or in cases with septal defects.

Warnings
Read all warnings, precautions and instructions carefully prior to use.
Store in a dry place, below a temperature of 40°C.
The introduction of air into the right heart may result in the immediate total loss of venous drainage to the extracorporeal circulation. Position the cannula and venous line tubing carefully to avoid excessive tension on the right atrium. Do not bend the cannula too acutely or excessive tension on the right atrium may result. It is suggested that the cannula and venous line tubing exit from the chest toward the head when the cannula tip is placed in the inferior vena cava.

Instructions for use
Select a cannula size which will provide adequate venous return rates for a given size patient.
Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the cannula onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
Verify that the occluder is firmly engaged in the distal tip of the cannula.
Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).

Disposable
Single use only.
Do not reuse or resterilize this device. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device.
Sterile and non-pyrogenic.

For further information and/or in case of a complaint, malfunction or any serious incident that occurs in relation to the use of this device, please contact ANDOCOR using the contact details provided in these instructions for use.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CANULE VEINEUSE À MULTIPHASES

Indications
Cette canule est conçue pour le drainage veineux simultané par l'oreillette droite et la veine cave inférieure lors d'interventions chirurgicales cardio-pulmonaires de circulation extra-corporelle pendant 6 heures au maximum.
Ce dispositif est destiné à être utilisé par un chirurgien cardiovasculaire sur des patients subissant une intervention chirurgicale sous circulation extracorporelle.

Contre-indications
Cet appareil n'est pas destiné à une autre utilisation que celle indiquée ci-dessus. Son usage est contre-indiqué dans les procédures d'ouverture des cavités cardiaques ou en cas de malformations septales.

Avertissements
Veuillez lire attentivement l'intégralité des avertissements, mises en garde et instructions avant utilisation.
Conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 40 °C.
L'introduction d'air dans le coeur droit peut entraîner un déficit total immédiat de drainage veineux vers la circulation extra-corporelle. Positionner la canule et la tubulure veineuse avec soin, afin d'éviter une traction excessive sur l'oreillette droite. Ne pas incurver la canule à l'excès au risque de provoquer une traction excessive sur l'oreillette droite. Il est suggéré de faire sortir la canule et la tubulure veineuse de la poitrine vers la tête lorsque l'extrémité de la canule est mise en place dans la veine cave inférieure.

Mode d'emploi
La taille des canules doit être choisie en fonction du débit de retour veineux adéquat pour un patient donné. Inspecter l'emballage et le produit pour s'assurer qu'ils n'ont été endommagés et vérifier la date de péremption. Si l'emballage est intact et la date de péremption non dépassée, ouvrir l'emballage et placer la canule sur un champ stérile en recourant à une technique aseptique.
S'assurer que l'obturateur est correctement inséré dans l'extrémité distale de la canule.
Contient du di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP).

Jetable
Réservé à un usage unique.
Ne pas réutiliser ou restériliser ce produit. La réutilisation ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de contaminer le dispositif.
Stérile et apyrogène.

Pour plus d'informations et/ou en cas de réclamation, de dysfonctionnement ou tout autre incident grave associé à l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter ANDOCOR à l'aide des coordonnées figurant dans le présent mode d'emploi.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VENÖSE MEHRSTUFEN-KANÜLE

Indikationen
Diese Kanüle dient bei Operationen mit kardiopulmonalem Bypass zur gleichzeitigen venösen Drainage über den rechten Vorhof und die Vena cava inferior für eine Dauer von bis zu sechs Stunden. Das Gerät ist dafür gedacht, von einem Kardiovaskularchirurg bei Patienten eingesetzt zu werden, bei denen eine kardiopulmonale Bypass-Operation durchgeführt wird.

Kontraindikationen
Dieses Produkt ist nicht für andere Einsatzzwecke als den oben genannten bestimmt. Die Kanüle ist bei Patienten mit Öffnung der Herzkammern oder bei Vorliegen eines Septum-Defekts kontraindiziert.

Warnhinweise
Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen.
An einem trockenen Ort lagern, unter einer Temperatur von 40°C.
Bei Lufteinbringung in die rechte Herzhälfte kann ein sofortiger und vollständiger Ausfall der Ableitung aus der Vene in den extrakorporalen Kreislauf die Folge sein. Kanüle und venöse Schlauchleitung vorsichtig platzieren, um eine übermäßige Spannung am rechten Vorhof zu vermeiden.
Die Kanüle nicht in zu spitzem Winkel biegen, um eine übermäßige Spannung am rechten Vorhof zu vermeiden. Bei Platzierung der Kanülenspitze in der Vena cava inferior empfiehlt es sich, Kanüle und venöse Schlauchleitung kopfwärts aus dem Brustkorb austreten zu lassen.

Gebrauchsanweisung
Die Kanülengröße muss so gewählt werden, dass entsprechend der Patientengröße eine adäquate, venöse Drainagegeschwindigkeit gewährleistet ist. Überprüfen, ob Verpackung und Produkt unbeschädigt sind und das Haltbarkeitsdatum nicht überschritten wurde. Wenn das Einsatzdatum der Kanüle nicht abgelaufen und die Verpackung unbeschädigt ist, diese öffnen und die Kanüle unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld legen. Sicherstellen, dass der Okkluder fest in die distale Spitze der Kanüle eingeschoben ist.
Enthalt Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).

Einwegprodukt
Ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen.
Steril und pyrogenfrei.

Für weitere Informationen und/oder bei Beschwerden, Fehlfunktionen oder schweren Zwischenfällen in Verbindung mit der Verwendung dieses Geräts kontaktieren Sie bitte ANDOCOR unter den Kontaktdaten, die in dieser Anleitung angegeben sind.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VENEUZE CANULE MET MEERDERE STAPPEN

Indicaties
Deze canule is bedoeld voor gebruik bij gelijktijdige veneuze drainage via de rechterboezem en de onderste vena cava tijdens cardiopulmonale bypass-operaties van zes uur of minder.
Dit hulpmiddel is bestemd om te worden gebruikt door een cardiovasculair chirurg en is bedoeld voor gebruik bij patiënten die een cardiopulmonaire bypassoperatie ondergaan.

Contra-indicaties
Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals hierboven is aangegeven. Deze canule wordt gecontraïndiceerd voor gebruik bij procedures waarin de hartkamers geopend worden en bij patiënten met septale afwijkingen.

Waarschuwingen
Lees alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies zorgvuldig vóór gebruik.
Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur lager dan 40°C.
De toevoer van lucht in de rechterharthelft kan leiden tot onmiddellijk volledig verlies van veneuze drainage naar het circulatiesysteem buiten het lichaam. Plaats de canule en de veneuze lijn tubing voorzichtig om overmatige spanning op de rechterboezem te vermijden. Buig de canule niet onder een te scherpe hoek, want anders kan er overmatige spanning op de rechterboezem ontstaan.
U wordt geadviseerd om de canule en de veneuze lijn tubing uit de borst in de richting van het hoofd te laten lopen wanneer de tip van de canule in de onderste vena cava wordt geplaatst.

Gebruiksaanwijzing
Selecteer een canulemaat die voldoende veneuze drainagesnelheid biedt voor een patiënt van bepaalde afmetingen. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en uiterste gebruiksdatum. Als de verpakking niet beschadigd is en de canule niet te oud is, dan opent u de verpakking en brengt u de canule met een steriele techniek over naar het steriele veld.
Verzeker u ervan dat de occluder goed vast zit in de distale tip van de canule.
Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP).

Disposable
Uitsluitend voor éénmalig gebruik.
Dit product mag niet opnieuw gebruikt of gehersteriliseerd worden. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast en/of het product worden besmet.
Steriel en pyrogeenvrij.

Voor meer informatie en/of in geval van een klacht, storing of een ernstig incident in verband met het gebruik van dit apparaat, kunt u contact opnemen met ANDOCOR via de contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CÁNULA VENOSA DE VARIAS ETAPAS

Indicaciones de uso
Esta cánula está concebida para ser utilizada en cirugías de bypass cardiopulmonar para drenaje venoso simultáneo a través de la aurícula derecha y de la vena cava inferior hasta un máximo de seis horas o menos.
Este dispositivo está diseñado para que lo utilice un cirujano cardiovascular y en pacientes sometidos a operación de derivación cardiopulmonar.

Contraindicaciones
Este dispositivo únicamente debe utilizarse de la forma indicada anteriormente. La utilización de la cánula está contraindicada en procedimientos en los que vayan a abrirse las cámaras del corazón o en casos con defectos en el tabique septal.

Advertencias
Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones atentamente antes de su uso.
Guárdelo en un lugar seco, a una temperatura de 40 °C.
La entrada de aire en el corazón derecho puede producir la pérdida inmediata y total de drenaje venoso para circulación extracorpórea. Coloque cuidadosamente la cánula y el tubo de la línea venosa para evitar una tensión excesiva en la aurícula derecha. No doble la cánula creando un ángulo muy cerrado porque podría ejercer una presión excesiva en la aurícula derecha. Recomendamos que la cánula y el tubo de línea venosa salgan del pecho hacia la cabeza cuando la punta de la cánula se coloque en la vena cava inferior.

Instrucciones de uso
Es necesario seleccionar los tamaños de las cánulas a fin de obtener caudales de retorno venoso adecuados para un paciente de un tamaño determinado. Examine el envase y el producto y compruebe si hay daños y la fecha de caducidad. Si no presenta daños y la fecha de caducidad no se ha cumplido, abra el envase y transfiera la cánula a un campo estéril mediante una técnica aséptica. Compruebe que el oclusor encaje firmemente en la punta distal de la cánula.
Contiene di(2-etilhexil) ftalato (DEHP).

Desechable
Para un solo uso.
No reutilice ni reesterilice este producto. Reutilizar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación.
Estéril y apirógena.

Para obtener información adicional o en caso de queja, fallo de funcionamiento o cualquier incidente grave en relación con el uso de este dispositivo, póngase en contacto con ANDOCOR mediante la información de contacto de estas instrucciones de uso.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CANNULA VENOSA MULTIFASE

Indicazioni
La presente cannula è stata studiata per l'uso nel drenaggio venoso simultaneo attraverso l'atrio destro e la vena cava inferiore durante gli interventi chirurgici di bypass cardiopolmonare fino a sei ore o per un tempo inferiore.
Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da un chirurgo cardiovascolare ed è destinato ad essere utilizzato su pazienti sottoposti a chirurgia di bypass cardiopolmonare.

Controindicazioni
Il dispositivo deve essere utilizzato unicamente per gli scopi sopra indicati. È controindicato l'utilizzo della cannula per le procedure nelle quali è prevista l'apertura delle camere del cuore o nei casi che presentano difetti settali.

Avvertenze
Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni prima dell'uso.
Conservare in un luogo asciutto, a una temperatura inferiore a 40 °C.
L'introduzione di aria nella parte destra del cuore può dare luogo a immediata e totale perdita di drenaggio venoso nella circolazione extracorporea. Posizionare la cannula e il tubo della linea venosa con grande attenzione per evitare eccessiva tensione sull'atrio destro. Non piegare la cannula con angoli esageratamente acuti per evitare di dare luogo a tensione eccessiva dell'atrio destro. Far fuoriuscire la cannula e il tubo della linea venosa dal torace verso la testa quando la punta della cannula è inserita nella vena cava inferiore.

Istruzioni per l'uso
Al fine di ottenere un adeguato ritorno venoso è opportuno selezionare le dimensioni delle cannule in base alla corporatura del paziente. Ispezionare la confezione e il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e controllare la data di scadenza. Una volta verificate l'integrità del prodotto e la validità della data di scadenza, aprire la confezione e trasferire la cannula su campo sterile avvalendosi di tecniche asettiche. Accertarsi che il dispositivo di occlusione sia saldamente inserito nella punta distale della cannula.
Contiene di-2-etilesilftalato (DEHP).

Gettare via dopo l'uso
Monouso.
Non riutilizzare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare un rischio di contaminazione dello stesso.
Sterile ed apirogeno.

Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclami, malfunzionamenti o qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione all'utilizzo di questo dispositivo, contattare ANDOCOR utilizzando i dati di contatto forniti in queste istruzioni per l'uso.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МНОГОЕТАПНА ВЕНОЗНА КАНЮЛА

Показания
Тази канюла е предназначена за употреба при венозен дренаж през дясното предсърдие и долната куха вена едновременно по време на хирургични интервенции с кардиопулмонален байпас с продължителност до шест часа или по-малко.
Това изделие е предназначено за употреба от сърдечносъдов хирург и е за употреба при пациенти, подложени на хирургична намеса с кардиопулмонален байпас.

Противопоказания
Това изделие не е предназначено за употреба, различна от посочената по-горе.
Тази канюла е противопоказана за използване в процедури, при които сърдечните кухини ще бъдат отворени или при случаи със септални дефекти.

Предупреждения
Прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции преди употреба.
Да се съхранява на сухо място, при температура под 40°C.
Въвеждането на въздух в десните сърдечни кухини може да доведе до незабавна пълна загуба на венозен дренаж за екстракорпоралната цикрулация. Разположете канюлата и тръбите на венозната линия внимателно, така че да избегнете прекален натиск върху дясното предсърдие. Не прегъвайте твърде рязко канюлата, в противен случай може да се получи прекален натиск върху дясното предсърдие. Препоръчва се канюлата и тръбите на венозната линия да излизат от гръдния кош по посока на главата, когато върхът на канюлата е поставен в долната куха вена.

Указания за употреба
Изберете канюла с размер, който ще осигури адекватни скорости на венозно връщане за пациент с дадени размери. Огледайте опаковката и продукта за повреди и проверете срока на годност. Ако няма повреди и срокът на годност не е изтекъл, отворете опаковката и прехвърлете канюлата в стерилното поле, използвайки асептична техника.
Уверете се, че оклудерът е здраво закрепен в дисталния връх на канюлата.
Съдържа ди(2-етилхексил) фталат.

За еднократна употреба
Само за еднократно приложение.
Изделието не подлежи на повторна употреба или стерилизация. Повторната употреба или стерилизация може да изложи на риск структурната цялост на изделието и / или да създаде риск от замърсяването му.
Стерилно и апирогенно.

За допълнителна информация и/или в случай на оплакване, неизправност или някакъв сериозен инцидент, който възникне във връзка с използването на това изделие, моля, свържете се с ANDOCOR, използвайки данните за контакт, предоставени в тези инструкции за употребаа.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MULTI-STAGE VENEKANYLE

Indikationer
Denne kanyle er beregnet til brug til samtidig venedrænage via højre atrium og v. cava inferior under kardiopulmonal bypass i op til seks timer eller mindre.
Dette apparat er beregnet til brug af en hjertekirurg og er beregnet til brug på patienter, som får foretaget bypass hjerte-/lungekirurgi.

Kontraindikationer
Kanylen er udelukkende beregnet til ovennævnte formål. Denne kanyle er kontraindiceret til brug ved indgreb, hvor hjertekamrene skal åbnes eller i tilfælde af septumdefekter.

Advarsler
Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner nøjagtigt før brug.
Opbevares et tørt sted, under en temperatur på 40 °C.
Luft i højre hjerte kan føre til øjeblikkeligt og totalt tab af venedrænagen til den ekstrakorporale cirkulation. Anlæg kanylen og veneslangen forsigtigt, så der undgås stor spænding på højre atrium. Bøj ikke kanylen for meget, da det kan føre til stor spænding på højre atrium.
Det anbefales, at kanylen og veneslangen placeres så de går ud fra brystet i retning mod hovedet, når kanylespidsen er placeret i v. cava inferior.

Anvisninger i brug
Vælg en kanylestørrelse, der giver passende hastigheder af det venøse returflow til en given patientstørrelse. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontroller udløbsdatoen.
Hvis emballagen er ubeskadiget, og udløbsdatoen ikke er overskredet, åbnes emballagen,
og kanylen gives til det sterile område med aseptisk teknik. Kontroller, at okkluderen er helt lukket ved kanylens distale spids.
Indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat.

Til engangsbrug
Kun til engangsbrug.
Dette produkt må ikke genanvendes eller resteriliseres. Genanvendelse eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden.
Steril og ikke-pyrogen.

For yderligere information og/eller i tilfælde af en klage, fejlfunktion eller enhver alvorlig ulykke, som opstå i forbindelse med brug af dette apparat, kontakt ANDOCOR via kontaktoplysningerne i brugsanvisningen.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΦΛΕΒΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΣΤΑΔΙΩΝ

Ενδείξεις
Αυτή η κάνουλα προορίζεται για χρήση σε φλεβική παροχέτευση ταυτόχρονα μέσω του δεξιού κόλπου και της κάτω κοίλης φλέβας, κατά την επέμβαση καρδιοπνευμονικής παράκαμψης με διάρκεια έως έξι ώρες ή λιγότερο.
Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από καρδιοχειρουργό και προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

Αντενδείξεις
Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για άλλη χρήση εκτός από αυτή που ενδείκνυται παραπάνω. Αυτή η κάνουλα αντενδείκνυται για χρήση σε διαδικασίες όπου θα ανοιχθούν οι κοιλότητες της καρδιάς ή σε περιστατικά με διαφραγματικά ελλείμματα.

Προειδοποιήσεις
Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες.
Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία έως 40°C.
Η εισαγωγή αέρα στη δεξιά καρδιά μπορεί να οδηγήσει σε άμεση ολική απώλεια φλεβικής παροχέτευσης στην εξωσωματική κυκλοφορία. Τοποθετήστε προσεκτικά την κάνουλα και τη σωλήνωση φλεβικής γραμμής για να αποφύγετε την υπερβολική τάση στον δεξιό κόλπο. Μην κάμπτετε πολύ έντονα την κάνουλα γιατί διαφορετικά μπορεί να προκύψει υπερβολική τάση στον δεξιό κόλπο. Συνιστάται η κάνουλα και η σωλήνωση φλεβικής γραμμής να εξέρχονται από τον θώρακα προς την κεφαλή όταν το άκρο της κάνουλας
τοποθετείται στην κάτω κοίλη φλέβα.

Οδηγίες χρήσης
Επιλέξτε ένα μέγεθος κάνουλας που θα παρέχει επαρκείς ρυθμούς φλεβικής επιστροφής για το μέγεθος ενός δεδομένου ασθενούς. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιά και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν φέρει ζημιές και δεν έχει λήξει, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε την κάνουλα πάνω στο αποστειρωμένο πεδίο
χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Επαληθεύστε ότι η διάταξη απόφραξης είναι γερά στερεωμένη στο άπω άκρο της κάνουλας.
Περιέχει φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα.

Αναλώσιμο
Για μία μόνο χρήση.
Μην ξαναχρησιμοποιήσετε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή. Επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή / και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής.
Αποστειρωμένο και Μη πυρετογόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες και/ή σε περίπτωση καταγγελίας, δυσλειτουργίας ή οποιοδήποτε σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με τη χρήση αυτής της συσκευής, επικοινωνήστε με την ANDOCOR μέσω των στοιχείων επικοινωνίας που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TÖBBSZAKASZOS VENAKANÜL

Javallatok
Ez a kanül az egyszerre a jobb pitvaron és a vena cava inferioron keresztül végzett vénás drenázshoz használható legfeljebb hat óráig vagy kevesebb ideig tartó kardiopulmonális bypass műtét során. Ezt a készüléket szív- és érsebészek használhatják olyan betegeknél, akiken kardiopulmonális bypass műtétet végeznek el.

Ellenjavallatok
Ez az eszköz kizárólag a fenti célra használható. Ez a kanül nem használható olyan műtéteknél, amelyekben felnyitják a szívkamrákat vagy szeptumdefektus esetén.

Figyelmeztetések
Használat előtt figyelmesen olvasson el minden figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást.
Száraz helyen, 40 °C alatti hőmérsékleten tárolja.
Ha levegő jut a jobb szívfélbe, ez az extrakorporális keringésbe vezetett vénás drenázs azonnali elvesztésével jár. Óvatosan helyezze el a kanült és a vénás vezeték csöveit, hogy elkerülje a jobb pitvar túlnyomását. Ne hajlítsa meg a kanült túlságosan, különben a jobb pitvar túlnyomása következhet be. Azt javasoljuk, hogy a kanült és a vénás vezetéket a mellkason keresztül a fej felé vezesse ki, amikor a kanül hegyét a vena cava inferiorba helyezi.

Használati útmutató
Válasszon olyan méretű kanült, amely megfelelő vénás visszatérő mennyiséget eredményez az adott páciens esetében. Ellenőrizze, hogy a termék és csomagolása nem sérült-e, illetve a felhasználhatóság dátumát is. Ha a csomagolás sértetlen és a felhasználhatóság dátuma még nem múlt el, nyissa fel a csomagot, és helyezze át a kanült steril helyre aszeptikus módszerrel.
Ellenőrizze, hogy az okkluder szorosan illeszkedik a kanül disztális végébe.
Di(2-etilhexil)-ftalátot tartalmaz.

Eldobható
Kizárólag egyszeri használatra.
Tilos a termék ismételt ismételt felhasználása és újrasterilizálása. Ismételt felhasználás és újrasterilizálas során az ezköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az esköz szennyeződhet.
Steril és nem pirogén.

További információért és/vagy panasz, meghibásodás vagy a készülék használatával kapcsolatos bármilyen súlyos esemény bekövetkezte esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az ANDOCOR-ral a jelen használati utasításban megadott elérhetőségeket használva.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DAUGIAPAKOPE VENOS KANIULE

Indikacijos
Ši kanulė naudojama atliekant veninio kraujo drenavimą vienu metu per dešinįjį priešdrį ir apatinę tuščiąją veną chirurginės dirbtinės kraujo apytakos procedūros metu ne ilgiau nei šešias valandas. Šis prietaisas yra skirtas naudoti kraujagyslių chirurgui pacientams, kuriems atliekama kardiopulmoninės sistemos chirurginė operacija.

Kontraindikacijos
Šio prietaiso negalima naudoti kitais pirmiau nenurodytais atvejais. Kaniulės naudojimas kontraindikuotinas atliekant procedūras, per kurias atveriamos širdies kameros arba jei yra pertvaros pažeidimų.

Įspėjimai
Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir instrukcijas.
Laikykite sausoje vietoje, kurioje temperatūra nesiekia 40 °C.
Jei į dešiniąją širdies dalį patenka oro, visas veninis kraujas gali tuoj pat nutekėti į ekstrakorporinę apytakos sistemą. Kaniulės ir veninės linijos vamzdelius nustatykite atsargiai, kad per daug neįtemptumėte dešiniojo prieširdžio. Nelenkite kaniulės pernelyg smarkiai, kad per daug neįtemptumėte dešiniojo prieširdžio. Rekomenduojama, kad kaniulė ir veninės linijos vamzdelių sistema, išvesta iš krūtinės, būtų nukreipta galvos link, kai kaniulės antgalis yra apatinėje tuščiojoje venoje.

Naudojimo nurodymai
Pasirinkite tokį kaniulės dydį, kuris užtikrintų reikiamą atitinkamo sudėjimo paciento veninio kraujo grįžimo greitį. Apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti ir ar nepasibaigęs galiojimo laikas. Jei jie nepažeisti ir galiojimo laikas nepasibaigęs, atidarykite pakuotę ir perkelkite kaniulę ant sterilaus lauko, naudodami aseptinę techniką. Patikrinkite, ar okliuderis yra tinkamai įtvirtintas distaliniame kaniulės gale.
Sudėtyje yra di(2-etilheksil)ftalato.

Vienkartinis
Tik vienkartiniam naudojimui.
Šio prietaiso nenaudokite pakartotinai ar nepersterilizuokite. Pakartotinis prietaiso naudojimas ar persterilizavimas gali pažeisti jo struktūrinį vientisumą ir/arba atsirasti prietaiso užteršimo rizikai. Sterilus ir nepirogeniškas.

Norėdami gauti daugiau informacijos ir (arba) jei turite nusiskundimų, kilo gedimas ar rimtas incidentas, susijęs su šio prietaiso naudojimu, kreipkitės į ANDOCOR naudodami šiose naudojimo instrukcijose pateiktus kontaktinius duomenis.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KANIULA ŻYLNA WIELOSTOPNIOWA

Wskazania
Kaniula ta jest przeznaczona do drenażu żylnego równocześnie przez prawy przedsionek i żyłę główną dolną podczas zabiegów z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego, przez okres do 6 godzin.
Wyrób jest przeznaczony do użytku przez kardiochirurga w przypadku pacjentów wymagających przeprowadzenia zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych.

Przeciwwskazania
Wyrób może być stosowany tylko zgodnie z w/w wskazaniami. Kaniula ta jest przeciwwskazana podczas zabiegów, w których otwierane są jamy serca lub w przypadku wad przegród serca.

Ostrzeżenia
Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i instrukcje oraz zapoznać się ze środkami ostrożności.
Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 40°C.
Wprowadzenie powietrza do prawego serca może wywołać natychmiastowy, całkowity spadek spływu żylnego do krążenia pozaustrojowego. Starannie umieścić kaniulę i dren linii żylnej, aby uniknąć nadmiernego napięcia ścian prawego przedsionka. Nie wyginać nadmiernie kaniuli, mogłoby to spowodować nadmierne napięcie ścian prawego przedsionka.
Zaleca się wyprowadzenie kaniuli i drenu linii żylnej z klatki piersiowej w kierunku głowy, kiedy końcówka kaniuli zostanie umieszczana w żyle głównej dolnej.

Sposób użycia
Należy wybrać rozmiar kaniuli tak, by zapewnić odpowiedni powrót żylny u danego pacjenta.
Sprawdzić czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone, sprawdzić również datę ważności. Jeśli opakowanie jest nienaruszone i nie upłynęła data przydatności do użycia, otworzyć opakowanie i przenieść kaniulę do sterylnego pola stosując zasady aseptyki. Sprawdzić czy okluder jest prawidłowo umieszczony w dystalnej końcówce kaniuli.
Zawiera ftalan dwu-2-etyloheksylu.

Jednorazowa
Tylko do jednorazowego użytku.
Nie używać ponownie lub resterylizować tego urządzenia. Ponowne użycie lub resterylizowanie może zagrozić integralności strukturalnej urządzenia i / lub stworzyć ryzyko skażenia urządzenia.
Sterylna i apirogenna.

Aby uzyskać więcej informacji i/lub w przypadku konieczności złożenia skargi, wadliwego działania lub poważnego incydentu związanego z użytkowaniem wyrobu, należy skontaktować się z firmą ANDOCOR za pomocą danych kontaktowych zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CÂNULA VENOSA DE VÁRIOS ESTÁGIOS

Indicações
Esta cânula destina-se a ser utilizada simultaneamente na drenagem venosa através da aurícula direita e da veia cava inferior durante procedimentos de bypass cardiopulmonar durante um período de até seis horas ou menos.
Este dispositivo deve ser utilizado por um cirurgião cardiovascular e destina-se a ser usado em doentes sujeitos a cirurgia de bypass cardiopulmonar.

Contraindicações
Este dispositivo não se destina a ser utilizado exceto conforme indicado em cima. A utilização desta cânula está contraindicada em procedimentos em que as câmaras cardíacas sejam abertas ou em casos de defeitos septais.

Avisos
Ler todas as advertências, precauções e instruções cuidadosamente antes de usar.
Armazenar num local seco a uma temperatura de 40° C.
A introdução de ar no coração direito pode provocar a perda total imediata de drenagem venosa para a circulação extracorpórea. Posicione a cânula e os tubos da linha venosa cuidadosamente para evitar uma tensão excessiva na aurícula direita. Não dobre demasiado a cânula, caso contrário pode verificar-se uma tensão excessiva na aurícula direita. Sugere-se que a cânula e os tubos da linha venosa saiam do tórax na direção da cabeça quando a ponta da cânula estiver posicionada na veia cava inferior.

Instruções de utilização
Selecione uma dimensão de cânula que assegure taxas de retorno venoso adequado para um doente com determinada dimensão. Inspecione a embalagem e o produto quando a danos e à data de validade. Se não estiverem danificados e se encontrarem dentro da data de validade, abra a embalagem e transfira a cânula para o campo estéril usando técnicas asséticas.
Verifique que o oclusor está firmemente fixado à ponta distal da cânula.
Contém ftalato di(2-etil-hexilo).

Descartável
Para uma única utilização.
Não reutilize nem reesterilize este produto. A reutilização e a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contominação do dispositivo.
Estéril e não pirogénico.

Para mais informações e/ou em caso de reclamação, mau funcionamento ou qualquer incidente grave que ocorra em relação à utilização deste dispositivo, queira contactar a ANDOCOR através dos contactos indicados nestas instruções de utilização.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FLERSTEGS VENKANYL

Indikationer
Denna kanyl är avsedd för användning vid samtidig venös dränering via höger förmak och vena cava inferior under kardiopulmonell bypass på högst sex timmar.
Denna enhet är avsedd att användas av en kardiovaskulär kirurg och användas på patienter som genomgår kardiopulmonell bypass-kirurgi.

Kontraindikationer
Denna produkt är inte avsedd för annan användning än ovan beskrivna under indikationer.
Kanylen kontraindikeras för användning i förfaranden där hjärtats kammare öppnas eller i fall med septumdefekter.

Varningar
Läs noga igenom alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner före användning.
Förvaras på en torr plats i max. 40 °C.
Introduktion av luft i höger förmak kan resultera i omedelbar total förlust av vendränering till den extrakorporeala cirkulationen. Placera kanylen och venösa slangen noggrant för att undvika för stor spänning på höger förmak. Böj inte kanylen för skarpt, kan orsaka för stor spänning på höger förmak.
Vi rekommenderar att kanylen och venösa slangen leds ut ur bröstkorgen i riktning mot huvudet när kanylspetsen är placerad i vena cava inferior.

Bruksanvisning
Välj en kanylstorlek som ger tillräckligt venöst återflöde för en patient med given storlek.
Inspektera förpackningen och produkten för skador och utgångsdatum. Om förpackningen är oskadad och inom utgångsdatum, öppna den och överför kanylen till det sterila området med aseptisk teknik. Kontrollera att slutningsanordningen griper ordentligt in i kanylens distala spets.
Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).

För engångsbruk
Endast för engångsbruk.
Denna produkt får ej ånteranvändas eller omsteriliseras. Återanvändning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/ellar skapa en risk för kontaminering av enheten.
Steril och pyrogenfri.

För mer information och/eller i händelse av ett klagomål, fel eller en allvarlig incident som inträffar i samband med användning av denna enhet, vänligen kontakta ANDOCOR med de kontaktuppgifter som finns i denna bruksanvisning.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIŠEFAZNA VENSKA KANILA

Indikacije za uporabu
Ova kanila je namijenjena za vensku drenažu preko desnog atrija i donje vene cave, istovremeno tijekom operacije kardiopulmonarne premosnice do šest sati ili manje.
Ovaj je uređaj namijenjen da upotrebljava kardiovaskularni kirurg kod pacijenata koji su podvrgnuti operaciji kardiopulmonalne premosnice.

Kontraindikacije
Ovaj proizvod nije namijenjen za drugačiju uporabu osim kako je gore navedeno.
Ova kanila je kontraindicirana za uporabu u procedurama gdje će srčane komore biti otvorene ili u slučajevima sa defektom septuma.

Upozorenja
Pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute prije uporabe.
Čuvajte na suhom mjestu na temperaturi nižoj od 40 °C.
Uvođenje zraka u desno srce može dovesti do trenutnog gubitka venske drenaže prema izvantjelesnoj cirkulaciji. Pozicionirajte pažljivo kanilu i vensku liniju cijevi kako bi izbjegli prekomjerni pritisak na desni atrij. Ne savijajte kanilu previše jer može dovesti do prekomjernog pritiska desnog atrija. Predlaže se da kanila i venska linija cijevi izlazi iz prsa prema glavi kada je vrh kanile stavljen u donju venu cavu.

Uputstva za upotrebu
Odaberite veličinu kanile koja će osigurati adekvatne venske povratne vrijednosti za određenu veličinu pacijenta. Pregledajte paket i proizvod da li je oštećen kao i datum valjanosti.
Ako je neoštećen i ako nije istekao datum valjanosti otvorite paket i prenesite kanilu na sterilno područje koristeći sterilnu tehniku. Provjerite da li je okluder čvrsto pričvršćen na distalni vrh kanile.
Sadrži di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP).

Raspoloživost
Samo za jednokratnu uporabu.
Nemojte ponovno koristiti ili resterilizirati ovaj uređaj. Ponovna uporaba ili resterilizacija može ugroziti strukturni integritet uređaja i / ili stvoriti rizik od kontaminacije uređaja.
Sterilno i nezapaljivo.

Za dodatne informacije i/ili u slučaju pritužbe, kvara ili bilo kakve ozbiljne nesreće u vezi s uporabom ovog uređaja, obratite se poduzeću ANDOCOR koristeći se podatcima za kontakt navedenim u ovim uputama za uporabu.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



Andocor

Kruisblok 9
B-2320 Hoogstraten
Belgium
T +32 (0)3 380 15 95
F +32 (0)3 380 15 90
info@andocor.com
www.andocor.com

CE
0044

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

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

										
EN	For single use only	Do not resterilize	Ethylene Oxide sterilized	Non-pyrogenic	Do not use if package is damaged	Lot Number	Use by	Attention! See Instructions for Use	Quantity	Contains phthalates
FR	A usage unique	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Non-pyrogène	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Numéro de lot	A utiliser jusqu'au	Attention! Voir les instructions d'usage	Quantité	Contient des phthalates
DE	Nur zur einmaligen Verwendung	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht-pyrogen	Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden	Chargennr	Zu verwenden bis	Achtung! Siehe Gebrauchsanweisungen	Anzahl	Enthält phthalate
NL	Uitsluitend voor éénmalig gebruik	Niet hersteriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxyde	Niet-pyrogeen	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Attentie! Zie gebruiksinstructies	Hoeveelheid	Bevat ftalaten
ES	Una sola utilización	No reesterilizar	Esterilizado con óxido de etileno	No pirogénico	No utilizar si el envase está dañado	Número del lote	Utilizar antes de	Atención! Léase las Instrucciones para su utilizaciòn	Cantidad	Contiene ftalatos
IT	Esclusivamente monouso	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Apirogeno	Non usara se la confezione è danneggiata	Numero di lotto	Utilizzare entro	Attenzione ! Vedere le Istruzioni per l'uso	Quantità	Contiene ftalati
BG	Само за еднократна употреба	Не престерилизирай	Стерилно с етиленов оксид	Апирогенно	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Партиден номер	Използвай до	Внимание, вижте инструкциите за употреба	Количество	Съдържа употреба
DA	Kun til engangsbrug	Må ikke resteriliseres	Ethylenoxidster steriliseret	Ikke-pyrogen	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget	Partinummer	Anvendes før	Bemærk, se brugsanvisningen	Mængde	Indeholder phtalater
EL	Για μία μόνο χρήση	Μην επαναποστειρώνετε	Οξείδιο αιθυλενίου Αποστειρωμένο	Μη πυρετογόνο	Μη χρησιμοπ οιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Αριθμός παρτίδας	Χρήση Έως	Προσοχή Δείτε Οδηγίες Χρήσης	Ποσότητα	Περιέχει φθαλικές ενώσεις
HU	Kizárólag egyszeri felhasználásra	Nem sterilizálva	Etilén-oxiddal sterilizálva	Nem pirogén	Tilos használni, ha a csomagolása megsérült	Tételszám	Minőségét megőrzi	Figyelem, Lásd Használati Utasítások	Mennyiség	Ftalátokat tartalmaz
LT	Tik vienkartiniam naudojimui	Nepersterilizuoti	Sterilizuota etileno oksidu	Nepirogeniška	Nenaudoli, jeigu pakuotė pažeista	Partijos numeris	Paskirtis	Dėmesio, žr. Naudojimo instrukciją	Kiekybė	Sudėtyje yra ftalatų
PL	Wyłącznie do jednorazowego użytku	Nie resterylizować	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Niepirogenny	Nie używać, je śli opakowanie jest uszkodzone	Numer serii	Termin ważności	Uwaga, patrz instrukcja użycia	Ilość	Zawiera ftalany
PT	Apenas para utilização única	Não reesterilizar	Esterilizado com óxido de etileno	Apirogénico	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Número do lote	Usar até	Atenção, consulte as Instruções de Utilização	Quantidade	Contém ftalatos
SV	Endast för engångsbruk	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Icke-pyrogent	Använd inte om förpackningen är skadad	Partinummer	Används före	Obs! Se brukanvisningen	Antal	Innehåller ftalater
HR	Samo za jednokratnu uporabu	Nemojte resterilizirati	Etilen Oksid Sterilizirano	Nezapaljivo	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Lot Broj	Rok valjanosti	Pažnja! Pogledajte upute za upotrebu	Količina	Sadrži ftalate

ANDOCOR

SINGLE STAGE VENOUS RETURN CANNULA
CANULE DE RETOUR VEINEUX À ÉTAPE UNIQUE
VENÖSE RÜCKFLUSSKANÜLE - EINPHASENSYSTEM
ENKEL FASE VENEUZE RETOURCANULE
CÁNULA DE RETORNO VENOSE DE UNA ENTRADA
CANNULA DI RITORNO VENOSO A FASE SINGOLA
КАНЮЛА ЗА ЕДНОЕТАПНО ВЕНОЗНО ВРЪЩАНЕ
SINGLE-STAGE KANYLE TIL VENØST RETURFLOW
ΚΑΝΟΥΛΑ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ
EGYSZAKASZOS VÉNÁS VISSZATÉRŐ KANÜL
VIENOS PAKOPOS VENOS GRĮŽTAMOSIOS KANIULĖS
KANIULA ŻYLNA JEDNOSTOPNIOWA
CÂNULA DE RETORNO DE ESTÁGIO ÚNICO
ENKELSTEGS VENRETURKANYL
JEDNOSTUPANJSKA VENSKA POVRATNA KANILA

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANWEISUNG
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUCCIONES DE USO
ISTRUZIONI PER L'USO
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
INSTRUKCJA UŻYCIA
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BRUKSANVISNING
UPUTSTVO ZA UPOTREBU

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

EN	**ENGLISH**	INSTRUCTIONS FOR USE	3
FR	**FRANCAIS**	MODE D'EMPLOI	4
DE	**DEUTSCH**	GEBRAUCHSANWEISUNG	5
NL	**NEDERLANDS**	GEBRUIKSAANWIJZING	6
ES	**ESPAÑOL**	INSTRUCCIONES DE USO	7
IT	**ITALIANO**	ISTRUZIONI PER L'USO	8
BG	**БЪЛГАРСКИ**	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	9
DA	**DANSK**	BRUGSANVISNING	10
EL	**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	11
HU	**MAGYAR**	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	12
LT	**LIETUVIŠKAI**	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	13
PL	**POLSKI**	INSTRUKCJA UŻYCIA	14
PT	**PORTUGUÊS**	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	15
SV	**SVENSKA**	BRUKSANVISNING	16
HR	**HRVATSKI**	UPUTSTVO ZA UPOTREBU	17

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

SINGLE STAGE VENOUS RETURN CANNULA

Description
Venous return cannulae from Andocor consist of soft PVC tubing with or without encapsulated steel wire reinforcement, terminating in a tapered tip on the distal end. They are offered in straight and right angled models. Multiple tip variations are available: bullet tip, lighthouse tip and 90° curved metal tip.

Indications for use
Venous return cannulae are intended for cannula drainage from the superior and inferior vena cava during cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less.
This device is intended to be used by a cardiovascular surgeon and is intended to be used on patients undergoing cardiopulmonary bypass surgery.

Contraindications for use
This device is not designed for use except as indicated above.
Single tube venous drainage from the right atrium should not be used in procedures where air from the procedure site may enter the cannula.

Warnings and precautions
Read all warnings, precautions and instructions carefully prior to use.
Store in a dry place, below a temperature of 40°C.
This device is designed, intended, and distributed for single use only.
Use the largest cannula possible, consistent with good surgical technique.
Wire reinforced cannulae should be clamped in the non-reinforced section located at the connector end since clamping of the reinforced section may produce permanent cannula deformation.
Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical profession.

Instructions for use
Remove the device from the packaging, using the aseptic technique. If the package is damaged, do not use the device as sterility may have been compromised.
Using the appropriate surgical technique, insert the cannula into the cannulation site and secure in place.
Back flush the device to remove air from the cannula tubing.
Carefully connect the proximal end of the device to the venous drainage line of the extracorporeal circuit, hereby preventing entry of air into the circuit, and initiate cardiopulmonary bypass.
Position the cannula so that it has a gentle curve, in order to prevent kinking of the cannula tubing.
After completion of the bypass procedure, remove the cannula and close the cannulation site using the appropriate surgical technique.

Disposable
Single use only.
Do not reuse or resterilize this device. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device.
Sterile and non-pyrogenic.

For further information and/or in case of a complaint, malfunction or any serious incident that occurs in relation to the use of this device, please contact ANDOCOR using the contact details provided in these instructions for use.

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

CANULE DE RETOUR VEINEUX À ÉTAPE UNIQUE

Description
Les canules de retour veineux Andocor sont constituées de tubes souples en PVC avec ou sans armature métallique, avec une extrémité distale de forme conique. Elles sont disponibles en modèles droits et coudés à angle droit avec différents types de pointes : à pointe ogive, à pointe ogive coudée et à pointe en métal coudé à 90°.

Indications d'usage
Les canules de retour veineux sont prévues pour le drainage des veines caves supérieures et Inférieures lors des interventions de circulation extracorporelle d'une durée maximale de six heures. Ce dispositif est destiné à être utilisé par un chirurgien cardiovasculaire sur des patients subissant une intervention chirurgicale sous circulation extracorporelle.

Contre-indications
Ce dispositif est conçu exclusivement pour l'usage spécifié.
Un drainage veineux par un tube unique depuis l'oreillette droite ne doit pas être utilisé dans les interventions où l'air du site d'intervention peut pénétrer dans la canule.

Avertissements et précautions
Veuillez lire attentivement l'intégralité des avertissements, mises en garde et instructions avant utilisation.Conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 40 °C.
Cet appareil est conçu et distribué pour un usage unique seulement. En effet, les résidus ne peuvent être éliminés de manière fiable lors du nettoyage.
Utiliser une canule la plus grosse possible, compatible avec les bonnes pratiques chirurgicales.
La canule renforcée par un fil métallique doit être clampée au niveau de la portion non renforcée de l'extrémité du raccord ; le clampage sur une portion renforcée pourrait provoquer une déformation permanente de la canule, ce que gênerait le débit au sein de la canule.
Les procédures et les techniques chirurgicales appropriées sont de la responsabilité du corps médical.

Mode d'emploi
Retirer le dispositif de l'emballage, en utilisant une technique aseptique. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le dispositif car la stérilité peut avoir été compromise.
En appliquant une technique chirurgicale appropriée, introduire la canule au point de canulation et sécuriser.
Effectuer un rétrobalayage pour éliminer l'air de la canule.
Raccorder soigneusement l'extrémité proximale du dispositif dans le tube de drainage veineux du circuit extracorporel, en prévenant l'entrée d'air dans le circuit, et amorcer la circulation extracorporelle.
Positionner la canule de façon à ce qu'elle forme une légère courbe, pour éviter toute coudure du tube. Une fois la procédure de circulation extracorporelle terminée, retirer la canule et fermer le point de canulation à l'aide d'une intervention chirurgicale appropriée.

Jetable
Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser ce produit. La réutilisation ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de contaminer le dispositif. Stérile et apyrogène.

Pour plus d'informations et/ou en cas de réclamation, de dysfonctionnement ou tout autre incident grave associé à l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter ANDOCOR à l'aide des coordonnées figurant dans le présent mode d'emploi.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VENÖSE RÜCKFLUSSKANÜLE - EINPHASENSYSTEM

Beschreibung
Die venösen Rückflusskanülen von Andocor bestehen aus einem Weich-PVC-Schlauch mit oder ohne ummanteltem Verstärkungsdraht und enden am distalen Ende in einer konischen Spitze. Sie werden als gerade und rechtwinklige Modellen angeboten. Zahlreiche Spitzenvariationen sind erhältlich: Rundspitze, Leuchtturmspitze und eine um 90° gebogene Metallspitze.

Indikationen
Venöse Rückflusskanülen sind für die Drainage über eine Kanüle aus der Vena cava superior und inferior bei kardiopulmonalen Bypass-Operationen von maximal sechs Stunden Dauer bestimmt. Das Gerät ist dafür gedacht, von einem Kardiovaskularchirurg bei Patienten eingesetzt zu werden, bei denen eine kardiopulmonale Bypass-Operation durchgeführt wird.

Kontraindikationen
Dieses Gerat wurde ausschließlich für die hier angegebene Indikation entwickelt.
Eine venöse Drainage vom rechten Vorhof mit nur einem Schlauch sollte bei Verfahren, bei denen Luft an der Eingriffsstelle in die Kanüle eindringen könnte, nicht verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen.
An einem trockenen Ort lagern, unter einer Temperatur von 40°C.
Der Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, da sonst bei der Reinigung die übrigen nicht zuverlässig entfernt werden können.
Verwenden Sie in Übereinstimmung mit einer guten Operationstechnik die längstmögliche Kanüle.
Drahtverstärkte Kanülen sollten im nicht verstärkten Abschnitt abgeklemmt werden, der sich am Ende des Anschlusses befindet, da das Abklemmen des verstärkten Bereiches zu einer bleibenden Verformung der Kanüle führen kann. Die Entscheidung über die geeigneten chirurgischen Verfahren und Techniken unterliegen der Verantwortung des behandelnden Arztes.

Gebrauchsanweisung
Nehmen Sie die Einheit unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung. Verwenden Sie die Einheit nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, da die Sterilität möglicherweise beeinträchtigt ist.
Setzen Sie die Kanüle mit der entsprechenden Operationstechnik in die Kanülierungsstelle ein und sichern Sie die Kanüle.
Führen Sie zum Entfernen der Luft aus dem Kanülenschlauch eine Rückspülung an der Einheit durch.
Verbinden Sie das proximale Ende der Einheit vorsichtig mit der venösen Drainageleitung der extrakorporalen Zirkulation, wodurch ein Eintreten von Luft in den Kreislauf verhindert und der kardiopulmonale Bypass eingeleitet wird.
Positionieren Sie die Kanüle so, dass sie eine leichte Krümmung aufweist, um ein Knicken des Kanülenschlauches zu verhindern. Entfernen Sie nach dem Abschluss des Bypass-Verfahrens die Kanüle und schließen Sie die Kanülierungsstelle mit der entsprechenden Operationstechnik.

Einwegprodukt
Ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen. Steril und pyrogenfrei.

Für weitere Informationen und/oder bei Beschwerden, Fehlfunktionen oder schweren Zwischenfällen in Verbindung mit der Verwendung dieses Geräts kontaktieren Sie bitte ANDOCOR unter den Kontaktdaten, die in dieser Anleitung angegeben sind.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENKEL FASE VENEUZE RETOURCANULE

Beschrijving
Veneuze terugstroom canules van Andocor bestaan uit zachte PVC-buizen met of zonder ingekapselde versteviging van staaldraad, eindigend in een conisch punt aan de distale kant. Ze zijn beschikbaar in rechte en rechthoekige modellen. Er zijn meerdere variaties verkrijgbaar: ronde punt, vuurtorenpunt en 90° gebogen metalen punt.

Gebruiksindicaties
Veneuze retourcanules zijn bedoeld voor canuledrainage van de vena cava superior en inferior tijdens cardiopulmonale bypassoperaties gedurende maximaal zes uur. Dit hulpmiddel is bestemd om te worden gebruikt door een cardiovasculair chirurg en is bedoeld voor gebruik bij patiënten die een cardiopulmonaire bypassoperatie ondergaan.

Contra-indicaties voor gebruik
Dit product is niet ontworpen voor enig ander gebruik dan hierboven beschreven.
Veneuze drainage van het rechter atrium met een enkele slang mag niet worden gebruikt in procedures waarbij lucht van de procedurelocatie in de canule kan komen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Lees alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies zorgvuldig vóór gebruik.
Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur lager dan 40°C.
Het gebruik ervan is beperkt tot éénmalige toepassing, mede door het feit dat restanten niet op een betrouwbare manier kunnen worden verwijderd tijdens de reiniging.
Gebruik de grootst mogelijke canule die verenigbaar is met goede chirurgische technieken.
Met draad versterkte canules moeten worden vastgeklemd in het niet-versterkte deel aan het uiteinde van de connector, aangezien vastklemmen van het versterkte deel kan leiden tot permanente vervorming van de canule.
De juiste chirurgische procedures en technieken zijn de verantwoordelijkheid van het medische beroep.

Gebruiksaanwijzing
Neem het instrument met een aseptische techniek uit de verpakking. Wanneer de verpakking is beschadigd, mag het instrument niet meer worden gebruikt, omdat de steriliteit niet meer gegarandeerd is.
Plaats met behulp van de juiste operatietechniek de canule in de cannulatielocatie en zet vast.
Spoel het instrument om lucht uit de canulebuis te verwijderen.
Sluit de proximale kant van het instrument zorgvuldig aan op de veneuze drainage van het extracorporale circuit, hierdoor wordt voorkomen dat er lucht in het circuit komt, en start de cardiopulmonaire bypass.
Plaats de canule zo dat deze licht gebogen is, om te voorkomen dat er een knik in de canulebuis ontstaat.Na het voltooien van de bypassprocedure verwijdert u de canule en sluit u de cannulatielocatie met behulp van de juiste operatietechniek.

Disposable
Uitsluitend voor éénmalig gebruik.
Dit product mag niet opnieuw gebruikt of gehersteriliseerd worden. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast en/of het product worden besmet.Steriel en pyrogeenvrij.

Voor meer informatie en/of in geval van een klacht, storing of een ernstig incident in verband met het gebruik van dit apparaat, kunt u contact opnemen met ANDOCOR via de contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CÁNULA DE RETORNO VENOSO DE UNA ENTRADA

Descripción
Las cánulas de retorno venoso de Andocor constan de un tubo de PVC blando con o sin refuerzo de alambre de acero encapsulado, que termina en una punta cónica en el extremo distal. Existen modelos con punta recta y en ángulo recto. Existen múltiples variantes de punta: punta de bala, punta de faro y punta de metal curvo de 90°.

Indicaciones
Las canulas de retorno venoso estan disenadas para el drenaje mediante canula desde las venas cava superior e inferior en las intervenciones de bypass cardiopulmonar de hasta seis horas.
Este dispositivo está diseñado para que lo utilice un cirujano cardiovascular y en pacientes sometidos a operación de derivación cardiopulmonar.

Contraindicaciones para su utilización
Este dispositivo no ha sido disenado para un uso diferente del indicado.
No se debe utilizar un drenaje venoso de la aurícula derecha mediante un solo tubo en intervenciones en las que exista la posibilidad de que el aire procedente del lugar de la intervención entre en la cánula.

Advertencias y precauciones
Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones atentamente antes de su uso.
Guárdelo en un lugar seco, a una temperatura de 40 °C.
Este producto está diseñado para un solo uso, dado que no es posible eliminar adecuadamente los residuos con la limpieza.
Utilice la cánula más grande posible que se pueda aplicar a la técnica quirúrgica apropiada.
Las cánulas reforzadas con alambre deben pinzarse por la sección no reforzada, que se encuentra situada en el extremo del conector, dado que al colocar la pinza en la sección reforzada se puede provocar una deformación permanente de la cánula.
El profesional de la medicina es responsable del seguimiento de técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados.

Instrucciones de uso
Quite el dispositivo del envoltorio utilizando la técnica aséptica. Si el envoltorio se encuentra dañado, no utilice el dispositivo, ya que puede haberse puesto en peligro su esterilización.
Con la técnica quirúrgica apropiada, inserte la cánula en el lugar de canulación y asegúrela.
Retrolave el dispositivo para eliminar el aire del tubo de la cánula.
Conecte con cuidado el extremo proximal del dispositivo en la línea de drenaje venoso del circuito extracorpóreo, evitando así que entre aire en el circuito, e inicie la derivación cardiopulmonar.
Sitúe la cánula de modo que tenga una pequeña curva, para evitar que se retuerza el tubo de la cánula.
Después de terminar la derivación, retire la cánula y cierre el lugar de canulación utilizando la técnica quirúrgica apropiada.

Desechable
Para un solo uso.
No reutilice ni reesterilice este producto. Reutilizar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación.
Estéril y apirógena.

Para obtener información adicional o en caso de queja, fallo de funcionamiento o cualquier incidente grave en relación con el uso de este dispositivo, póngase en contacto con ANDOCOR mediante la información de contacto de estas instrucciones de uso.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CANNULA DI RITORNO VENOSO A FASE SINGOLA

Descrizione
Le cannule di ritorno venoso di Andocor sono costituite da tubi in PVC morbido con o senza rinforzo in filo d'acciaio incapsulato, terminanti in una punta conica sull'estremità distale. Sono disponibili in modelli diritti e ad angolo retto. Sono disponibili diverse varianti di punte: punta a proiettile, punta a faro e punta in metallo curvata a 90°.

Indicazioni per l'uso
Le cannule di ritorno venoso sono previste per il drenaggio a cannula dalla vena cava superiore e inferiore durante gli interventi chirurgici di bypass cardiopolmonare fino a un massimo di sei ore. Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da un chirurgo cardiovascolare ed è destinato ad essere utilizzato su pazienti sottoposti a chirurgia di bypass cardiopolmonare.

Controindicazioni
Questo dispositivo non è stato progettato per un uso diverso da quello indicato.
Non utilizzare il drenaggio venoso a tubo singolo dall'atrio destro nelle procedure in cui l'aria proveniente dal sito della procedura potrebbe entrare nella cannula.

Avvisi e precauzioni
Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni prima dell'uso.
Conservare in un luogo asciutto, a una temperatura inferiore a 40 °C.
Questo dispositivo è stato progettato, predisposto e distribuito esclusivamente monouso, poiché la sua pulizia non assicura in modo affidabile l'eliminazione dei residui.
Utilizzare la cannula più grande possibile, conformemente alla tecnica chirurgica ottimale.
Le cannule rinforzate con filo metallico devono essere clampate nella sezione non rinforzata presente nell'estremità del connettore, dal momento che il clampaggio della sezione rinforzata potrebbe produrre una deformazione permanente della cannula.
Il personale medico è responsabile dell'adozione delle procedure e delle tecniche chirurgiche corrette.

Istruzioni per l'uso
Rimuovere il dispositivo dalla confezione, utilizzando la tecnica asettica. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il dispositivo in quanto la sterilità potrebbe essere compromessa.
Utilizzando la tecnica chirurgica appropriata, inserire la cannula nel sito di cannulazione e fissarla in posizione.
Far scorrere il dispositivo all'indietro per rimuovere l'aria dal tubo della cannula.
Collegare con cautela l'estremità prossimale del dispositivo alla linea di drenaggio venoso del circuito extracorporeo, impedendo così l'ingresso di aria nel circuito, e introdurre un bypass cardiopolmonare.
Posizionare la cannula in modo che sia leggermente curva per evitare di piegare il tubo della cannula.
Al termine della procedura di bypass, rimuovere la cannula e chiudere il sito di cannulazione utilizzando la tecnica chirurgica appropriata.

Gettare via dopo l'uso
Monouso.
Non riutilizzare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare un rischio di contaminazione dello stesso.
Sterile ed apirogeno.

Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclami, malfunzionamenti o qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione all'utilizzo di questo dispositivo, contattare ANDOCOR utilizzando i dati di contatto forniti in queste istruzioni per l'uso.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАНЮЛА ЗА ЕДНОЕТАПНО ВЕНОЗНО ВРЪЩАНЕ

Описание
Канюлите за венозно връщане от Andocor се състоят от мека PVC тръба със или без капсулирана армираща стоманена тел, завършваща в изтънен връх на дисталния край. Те се предлагат в прави модели и такива с десен ъгъл. Налице са множество вариации на върха: куршумообразен връх, връх с форма на фар и 90°извит метален връх.

Показания за употреба
Канюлите за венозно връщане са предназначени за канюлен дренаж от горната и долната куха вена по време на хирургични интервенции с кардиопулмонален байпас с продължителност до шест часа или по-малко. Това изделие е предназначено за употреба от сърдечносъдов хирург и е за употреба при пациенти, подложени на хирургична намеса с кардиопулмонален байпас.

Противопоказания за употреба
Това изделие не е предназначено за употреба, различна от посочената по-горе.
Венозен дренаж с една тръба от дясното предсърдие не трябва да се използва при процедури, при които е възможно в канюлата да влезе въздух от мястото на процедурата.

Предупреждения и предпазни мерки
Прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции преди употреба.Да се съхранява на сухо място, при температура под 40°C.
Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. Използвайте възможно най-голямата канюла, в съответствие с добрата хирургична техника. Армираните канюли трябва да се клампират в неармирания участък, разположен в края с конектор, тъй като клампирането на армираната област може да причини трайна деформация на канюлата. Правилните хирургични процедури и техники са отговорност на медицинския специалист.

Инструкции за употреба
Извадете изделието от опаковката, като използвате асептична техника. Ако опаковката е повредена, не използвайте изделието, тъй като стерилността може да е била нарушена. Използвайки подходящата хирургична техника, въведете канюлата в мястото на канюлиране и я закрепете на място. Промийте изделието, за да отстраните въздуха от тръбата на канюлата. Свържете внимателно проксималния край на изделието към линията за венозен дренаж на екстракорпоралния кръг, предотвратявайки по този начин навлизане на въздух в кръга, и започнете кардиопулмонален байпас. Разположете канюлата така, че да има лека извивка, за да предотвратите прегъване на тръбата на канюлата. След завършване на процедурата на байпас, отстранете канюлата и затворете мястото на канюлиране, като използвате подходящата хирургична техника.

За еднократна употреба
Само за еднократно приложение.
Изделието не подлежи на повторна употреба или стерилизация. Повторната употреба или стерилизация може да изложи на риск структурната цялост на изделието и / или да създаде риск от замърсяването му.Стерилно и апирогенно.

За допълнителна информация и/или в случай на оплакване, неизправност или някакъв сериозен инцидент, който възникне във връзка с използването на това изделие, моля, свържете се с ANDOCOR, използвайки данните за контакт, предоставени в тези инструкции за употребаа.

CE 0044

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

SINGLE-STAGE KANYLE TIL VENØST RETURFLOW

Beskrivelse
Kanyler til venøst tilbageløb fra Andocor består af en blød PVC-slange med eller uden indkapslet ståltrådsforstærkning og med en konisk spids i den distale ende. De fås i lige og retvinklede modeller. Kanylerne er til rådighed med flere forskellige spidstyper: kugleformet spids, lighthouse-spids og 90° bøjet metalspids.

Indikationer for brug
Kanyler til venost returflow er beregnet til dranage fra v. cava superior og inferior under kardiopulmonal bypass i op til seks timer eller mindre. Dette apparat er beregnet til brug af en hjertekirurg og er beregnet til brug på patienter, som får foretaget bypass hjerte-/lungekirurgi.

Kontraindikationer
Kanylerne er udelukkende beregnet til de angivne formål.
Single-stage venøs drænage fra højre atrium bør ikke anvendes i procedurer, hvor luft fra procedurestedet kan komme ind i kanylen.

Advarsler og forholdsregler
Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner nøjagtigt før brug.
Opbevares et tørt sted, under en temperatur på 40 °C.
Kanylen er kun designet og beregnet til engangsbrug og sælges kun til engangsbrug.
Anvend den størst mulige kanyle, der er forenelig med god kirurgisk teknik.
Trådforstærkede kanyler skal afklemmes i den ikke-forstærkede del i nærheden af konnektorenden, da afklemning af den forstærkede del kan medføre permanent kanyledeformation.
Det er lægens ansvar at anvende korrekte kirurgiske procedurer og teknikker.

Brugsanvisning
Tag enheden ud af emballagen med en aseptisk teknik. Hvis emballagen er beskadiget, må enheden ikke anvendes, da den måske ikke længere er steril.
Før kanylen ind i kanyleringsstedet ved hjælp af en passende teknik, og fastgør den.
Skyl enheden, så luften fjernes fra kanyleslangen.
Forbind omhyggeligt enhedens proksimale ende med det ekstrakorporale kredsløbs venedrænageslange, så der ikke kan trænge luft ind i kredsløbet, og påbegynd kardiopulmonal bypass.
Kanylen skal anlægges, så den buer lidt, for at undgå at kanyleslangen kinkes.
Når bypassproceduren er afsluttet, fjernes kanylen, og kanyleringsstedet lukkes med en passende kirurgisk teknik.

Til engangsbrug
Kun til engangsbrug.
Dette produkt må ikke genanvendes eller resteriliseres. Genanvendelse eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden.
Steril og ikke-pyrogen.

For yderligere information og/eller i tilfælde af en klage, fejlfunktion eller enhver alvorlig ulykke, som opstå i forbindelse med brug af dette apparat, kontakt ANDOCOR via kontaktoplysningerne i brugsanvisningen.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΚΑΝΟΥΛΑ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ

Περιγραφή
Οι σωληνίσκοι φλεβικής επιστροφής της Andocor αποτελούνται από σωλήνωση μαλακού PVC με ή χωρίς ενσωματωμένη ενίσχυση χαλύβδινου σύρματος, που καταλήγει σε κωνικό άκρο στο άπω άκρο. Διατίθενται σε ευθύγραμμα μοντέλα και μοντέλα ορθής γωνίας με πολλαπλές παραλλαγές άκρου, όπως άκρο σχήματος βλήματος, άκρο σχήματος φάρου και κυρτό μεταλλικό άκρο 90°.

Ενδείξεις για χρήση
Οι κάνουλες φλεβικής επιστροφής προορίζονται για παροχέτευση με κάνουλα από την άνω και κάτω κοίλη φλέβα κατά την επέμβαση αρδιοπνευμονικής παράκαμψης με διάρκεια έως έξι ώρες ή λιγότερο. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από καρδιοχειρουργό και προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

Αντενδείξεις για χρήση
Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για άλλη χρήση εκτός από αυτή που ενδείκνυται.
Η φλεβική παροχέτευση με μονό σωλήνα από τον δεξιό κόλπο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε διαδικασίες όπου αέρας από το σημείο της διαδικασίας μπορεί να εισέλθει στην κάνουλα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες.
Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία έως 40°C.
Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση.
Χρησιμοποιήστε τη μεγαλύτερη δυνατή κάνουλα, όπως αρμόζει στην ορθή χειρουργική τεχνική. Η τοποθέτηση σφιγκτήρα στις ενισχυμένες με σύρμα κάνουλες πρέπει να γίνεται στο μη ενισχυμένο τμήμα που βρίσκεται στο άκρο του συνδέσμου, καθώς η τοποθέτηση σφιγκτήρα στο ενισχυμένο τμήμα μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση της κάνουλας. Η διενέργεια των κατάλληλων χειρουργικών διαδικασιών και τεχνικών αποτελεί ιατρική ευθύνη.

Οδηγίες χρήσης
Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία, χρησιμοποιώντας την άσηπτη τεχνική. Εάν η συσκευασία φέρει φθορές, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή καθώς ενδέχεται να έχει διακυβευθεί η στειρότητα.
Χρησιμοποιώντας την κατάλληλη χειρουργική τεχνική, εισάγετε το σωληνίσκο στο σημείο καθετηριασμού και στερεώστε τον στη θέση του.
Εκτελέστε αναρρόφηση στη συσκευή για να αφαιρέσετε τον αέρα από τη σωλήνωση του σωληνίσκου.
Συνδέστε με προσοχή το εγγύς άκρο της συσκευής στη γραμμή φλεβικής παροχέτευσης του εξωσωματικού κυκλώματος, αποτρέποντας με αυτό τον τρόπο την είσοδο αέρα στο κύκλωμα, και εκκινήστε την καρδιοπνευμονική παράκαμψη. Τοποθετήστε το σωληνίσκο έτσι ώστε να έχει μια ελαφριά καμπύλη, για να αποτρέψετε το τσάκισμα της σωλήνωσης του σωληνίσκου. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας παράκαμψης, αφαιρέστε το σωληνίσκο και κλείστε το σημείο καθετηριασμού χρησιμοποιώντας την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Αναλώσιμο
Για μία μόνο χρήση.
Μην ξαναχρησιμοποιήσετε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή. Επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή / και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής.

Αποστειρωμένο και Μη πυρετογόνο. Για περισσότερες πληροφορίες καιΛή σε περίπτωση καταγγελίας, δυσλειτουργίας ή οποιοδήποτε σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με τη χρήση αυτής της συσκευής, επικοινωνήστε με την ANDOCOR μέσω των στοιχείων επικοινωνίας που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EGYSZAKASZOS VENAS VISSZATERO KANÜL

Leírás
Az Andocor vénás visszatérő kanülje egy puha PVC-cső beágyazott merevítő acéldróttal vagy anélkül, amelynek disztális végén egy elkeskenyedő hegy található. Egyenes és derékszögű változatban, valamint többféle heggyel kapható: gömb, „világítótorony" alakú és 90°-ban hajlított fémhegy áll rendelkezésre.

Felhasználási terület
A venas visszaterő kanulok a vena cava superior es inferior kanulos drenazsahoz hasznalhatok a legfeljebb hat órát vagy kevesebb ideig tartó kardiopulmonális bypass műtét során. Ezt a készüléket szív- és érsebészek használhatják olyan betegeknél, akiken kardiopulmonális bypass műtétet végeznek el.

Használat ellenjavallatai
Ez az eszköz kizárólag a fenti célra használható.
A jobb pitvar egycsoves venas drenazsa nem alkalmazhato olyan eljarasokban, amelyekben levegő juthat be a műteti helyről a kanulbe.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
Használat előtt figyelmesen olvasson el minden figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást.
Száraz helyen, 40 °C alatti hőmérsékleten tárolja.
Ez az eszkoz kizarolag egyszer hasznalhato, es ennek figyelembe vetelevel terveztuk, gyartjuk es ertekesitjuk.
Hasznalja a lehető legnagyobb kanult es a megfelelő sebeszeti modszert.
A huzallal megerősitett kanuloket a nem megerősitett reszuknel kell osszecsiptetni, amely a csatlakozovegnel talalhato, mivel a megerősitett reszek osszecsiptetetese a kanul vegleges deformalodasat okozhatja.
A megfelelő sebeszeti eljarasok es modszerek alkalmazasa az orvos felelőssege.

Használati utasítások
Aszeptikus technikát használva távolítsa el az eszközt a csomagolásból. Ha a csomagolás sérült, ne használja az eszközt, mert szennyezett lehet.
A megfelelő sebészeti módszerrel vezesse be a kanült a célhelyre, és rögzítse.
A levegő eltávolításához a kanül csővezetékéből öblítse át visszafelé.
Óvatosan csatlakoztassa az eszköz proximális végét az extracorporalis vérkör vénás drenázsvezetékéhez, így megelőzve, hogy levegő jusson be a vérkörbe, majd kezdje meg a cardiopulmonaris bypasst.
Helyezze el a kanült úgy, hogy lágyan hajoljon meg, hogy a kanül csővezetéke ne törjön meg.
Miután a bypass eljárás véget ért, távolítsa el a kanült, és zárja le a célhelyet a megfelelő sebészeti módszerrel.

Eldobható
Kizarolag egyszeri hasznalatra.
Tilos a termek ismetelt ismetelt felhasznalasa es ujrasterilizalasa. Ismetelt felhasznalas es ujrasterilizalas soran az ezkoz szerkezete megrongalodhat, es/vagy az eskoz szennyeződhet.
Steril es nem pirogen.

További információért és/vagy panasz, meghibásodás vagy a készülék használatával kapcsolatos bármilyen súlyos esemény bekövetkezte esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az ANDOCOR-ral a jelen használati utasításban megadott elérhetőségeket használva.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIENOS PAKOPOS VENOS GRIZTAMOSIOS KANIULES

Aprašymas
„Andocor“ veninę grąžinimo kaniulę sudaro minkštas PVC vamzdelis su plieninės vielos armatūra arba be jos, užsibaigiantis kūginiu antgaliu distaliniame gale. Siūlomi tiesios konfigūracijos ir stataus kampo modeliai. Galimi keleto antgalių variantai: kulkos formos antgalis, švyturio formos antgalis ir 90° lenktas metalinis antgalis.

Naudojimo indikacijos
Venos grįžtamoji kaniulė naudojama drenuojant kaniulę iš viršutinės ir apatinės tuščiosios venos apytakos procedūros metu ne ilgiau nei šešias valandas. Šis prietaisas yra skirtas naudoti kraujagyslių chirurgui pacientams, kuriems atliekama kardiopulmoninės sistemos chirurginė operacija.

Naudojimo kontraindikacijos
Šio prietaiso negalima naudoti kitais nenurodytais atvejais.
Vieno vamzdelio venos drenavimo iš dešiniojo prieširdžio negalima atlikti, jei procedūros metu oras iš procedūros atlikimo vietos gali patekti į kaniulę.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir instrukcijas.
Laikykite sausoje vietoje, kurioje temperatūra nesiekia 40 °C.
Šis prietaisas sukurtas, skirtas ir platinamas tik vienkartiniam naudojimui.
Naudokite didžiausio galimo dydžio kaniulę, suderinamą su tinkamais chirurginiais metodais.
Viela sutvirtintą kaniulę reikia užspausti srityje, kurioje nėra sutvirtinimo, esančioje prie jungties galo, nes užspaudus sutvirtintą dalį, kaniulę galima negrįžtamai deformuoti.
Už tinkamas chirurgines procedūras ir būdus atsako medicinos specialistai.

Naudojimo instrukcija
Išimkite prietaisą iš pakuotės, naudodami sterilią metodiką. Jei pakuotė pažeista, nenaudokite prietaiso, nes gali būti pažeistas jo sterilumas.
Naudodami atitinkamą chirurginį metodą, įveskite kaniulę į kaniuliacijos vietą ir pritvirtinkite reikiamoje vietoje.
Atgaliniu srautu pašalinkite orą iš kaniulės vamzdelio.
Atsargiai prijunkite proksimalinį prietaiso galą prie ekstrakorporalinio kontūro venos išleidimo linijos, taip neleisdami orui patekti į kontūrą ir užtikrindami dirbtinę kraujo apytaką.
Įstatykite kaniulę taip, kad ji būtų švelniai lenkta, ir kaniulės vamzdelis lenkiant nebūtų užspaustas.
Baigę dirbtinės kraujo apytakos procedūrą, išimkite kaniulę ir uždarykite kaniuliacijos vietą naudodami atitinkamą chirurginį metodą.

Vienkartinis
Tik vienkartiniam naudojimui.
Šio prietaiso nenaudokite pakartotinai ar nepersterilizuokite. Pakartotinis prietaiso naudojimas ar persterilizavimas gali pažeisti jo struktūrinį vientisumą ir/arba atsirasti prietaiso užteršimo rizikai.
Sterilus ir nepirogeniškas.

Norėdami gauti daugiau informacijos ir (arba) jei turite nusiskundimų, kilo gedimas ar rimtas incidentas, susijęs su šio prietaiso naudojimu, kreipkitės į ANDOCOR naudodami šiose naudojimo instrukcijose pateiktus kontaktinius duomenis.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KANIULA ŻYLNA JEDNOSTOPNIOWA

Opis
Kaniule do drenażu żylnego firmy Andocor składają się z rurki wykonanej z miękkiego tworzywa PCV wzmocnionej drutem stalowym lub bez wzmocnienia, zakończonej stożkową końcówką na końcu dystalnym. Oferujemy modele proste i zagięte pod kątem prostym. Dostępne są różne wersje końcówek: końcówka w kształcie pocisku, końcówka typu lighthouse oraz metalowa końcówka zagięta pod kątem 90°.

Wskazania
Kaniule żylne są przeznaczone do drenażu żył głownych: gornej i dolnej w trakcie zabiegu z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego, przez okres do 6 godzin. Wyrób jest przeznaczony do użytku przez kardiochirurga w przypadku pacjentów wymagających przeprowadzenia zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych.

Przeciwwskazania
Wyrób może być stosowany tylko zgodnie ze wskazaniami.
Drenaż żylny z prawego przedsionka przy pomocy jednego drenu nie powinien być stosowany podczas zabiegow, w ktorych powietrze z miejsca zabiegu może dostać się do kaniuli.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Wyrob został zaprojektowany i jest dystrybuowany wyłącznie jako wyrob jednorazowego użytku.
Stosować największy rozmiar kaniuli możliwy do użycia zgodnie z techniką chirurgiczną.
Kaniule zbrojone drutem powinny być zaciskane w odcinku niezbrojonym, przy łączniku.
Stosowanie zaciskow w odcinku zbrojonym może spowodować trwałe zniekształcenie kaniuli.
Obowiązkiem lekarza jest przeprowadzenie zabiegu zgodnie z procedurami i techniką chirurgiczną.
Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i instrukcje oraz zapoznać się ze środkami ostrożności.
Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 40°C.

Instrukcja użycia
Wyjąć produkt z opakowania, stosując technikę jałową. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie należy używać produktu, ponieważ mogła zostać naruszona jego sterylność.
Stosując odpowiednią technikę chirurgiczną, wprowadzić kaniulę do miejsca kaniulacji i bezpiecznie umocować.
Wykonać płukanie wsteczne wyrobu, aby usunąć powietrze z kaniuli.
Ostrożnie podłączyć proksymalny koniec kaniuli do linii drenażu żylnego układu krążenia pozaustrojowego, zapobiegając dostaniu się powietrza do obwodu, następnie uruchomić krążenie pozaustrojowe.
Ustawić kaniulę tak, aby była lekko wygięta, co zapobiegnie zginaniu się kaniuli.
Po zakończeniu zabiegu z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego, usunąć kaniulę i zamknąć miejsce kaniulacji stosując odpowiednią technikę chirurgiczną.

Jednorazowa
Tylko do jednorazowego użytku.
Nie używać ponownie lub resterylizować tego urządzenia. Ponowne użycie lub resterylizowanie może zagrozić integralności strukturalnej urządzenia i / lub stworzyć ryzyko skażenia urządzenia.
Sterylna i apirogenna.

Aby uzyskać więcej informacji i/lub w przypadku konieczności złożenia skargi, wadliwego działania lub poważnego incydentu związanego z użytkowaniem wyrobu, należy skontaktować się z firmą ANDOCOR za pomocą danych kontaktowych zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.

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

CÂNULA DE RETORNO DE ESTÁGIO ÚNICO

Descrição
As cânulas venosas da Andocor são constituídas por um tubo de PVC com ou sem reforço de arame de aço encapsulado e que termina numa ponta com furos laterais na extremidade distal. São disponibilizados em modelos retos ou em ângulo reto. Estão disponíveis diversas variações das pontas: ponta arredondada, ponta em forma de farol e ponta metálica curva a 90°.

Indicações de utilização
As canulas de retorno venoso destinam-se a drenagem da canula da veia cava superior e inferior em procedimentos de cirurgia de bypass cardiopulmonar durante um periodo de ate seis horas ou menos. Este dispositivo deve ser utilizado por um cirurgião cardiovascular e destina-se a ser usado em doentes sujeitos a cirurgia de bypass cardiopulmonar.

Contraindicações de utilização
Este dispositivo não foi concebido para ser utilizado exceto conforme indicado em cima.
A drenagem venosa de um único tubo da aurícula direita não deve ser usada em procedimentos onde o ar do local de procedimento possa entrar na cânula.

Avisos e precauções
Ler todas as advertências, precauções e instruções cuidadosamente antes de usar.
Armazenar num local seco a uma temperatura de 40° C.
Este dispositivo é concebido, destina-se e é distribuído para uma única utilização.
Use a maior cânula possível, consistente com uma boa técnica cirúrgica.
As cânulas com reforço de fio devem ser fixadas na secção não reforçada, localizada na extremidade do conector, uma vez que a fixação da secção reforçada pode provocar uma deformação permanente da cânula.
Cabe ao profissional de saúde determinar os procedimentos e técnicas cirúrgicas adequados.

Instruções de utilização
Remover o dispositivo da embalagem usando técnicas asséticas. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada dado que a esterilidade pode estar comprometida.
Usando a técnica cirúrgica apropriada, introduzir a cânula no local de canulação e fixá-la posicionada.
Lavar o dispositivo por refluxo para remover o ar do tubo da cânula.
Cuidadosamente ligar a extremidade proximal do dispositivo à linha de drenagem venosa do circuito extracorpóreo, evitando assim a entrada de ar no circuito e iniciar o bypass cardiopulmonar.
Posicionar a cânula de forma a ficar com uma ligeira curva para evitar a dobragem do tubo da cânula.
Depois de concluído o procedimento de bypass, remover a cânula e fechar o local de canulação usando a técnica cirúrgica apropriada.

Descartável
Para uma única utilização.
Não reutilize nem reesterilize este produto. A reutilização e a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contominação do dispositivo.
Estéril e não pirogénico.

Para mais informações e/ou em caso de reclamação, mau funcionamento ou qualquer incidente grave que ocorra em relação à utilização deste dispositivo, queira contactar a ANDOCOR através dos contactos indicados nestas instruções de utilização.

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

ENKELSTEGS VENRETURKANYL

Beskrivning
Venösa returkanyler från Andocor består av mjuka PVC-slangar med eller utan inkapslad ståltrådsförstärkning och med en avsmalnande spets på den distala änden. De finns i raka och vinklade modeller. Flera spetsvariationer finns tillgängliga: kulspets, fyrspets och 90° böjd metallspets.

Indikationer
Venreturkanyler ar avsedda for dranering via kanyl fran vena cava superior och inferior vena cava under kardiopulmonell bypass, med duration pa hogst sex timmar.
Denna enhet är avsedd att användas av en kardiovaskulär kirurg och användas på patienter som genomgår kardiopulmonell bypass-kirurgi.

Kontraindikationer
Denna produkt är inte avsedd för annan användning än ovan beskrivna indikationer.
Vendränering med enkelslang från höger förmak får inte användas vid förfaranden där luft ifrån procedurstället kan tränga in i kanylen.

Varningar och försiktighetsåtgärder
Läs noga igenom alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner före användning.
Förvaras på en torr plats i max. 40 °C.
Denna produkt är endast konstruerad, avsedd och distribuerad för engångsbruk.
Använd största möjliga kanyl i överensstämmelse med god kirurgisk teknik.
Kanyler med wire förstärkning skall klampas i den icke-förstärkta delen i kopplings ände, då klampning av den förstärkta delen kan ge permanent kanyldeformation.
Korrekta kirurgiförfaranden och kirurgiska metoder ansvarar användarens medicinska profession för.

Bruksanvisning
Ta bort enheten ur förpackningen med hjälp av aseptisk teknik. Om förpackningen är skadad ska enheten inte användas, eftersom dess sterilitet inte kan garanteras.
Med lämplig kirurgisk teknik ska kanylen sättas in på kanyleringsstället och säkras på plats.
Spola enheten för att ta bort luft från kanylslangarna.
Anslut försiktigt den proximala änden av enheten till den extrakorporeala kretsens venösa dräneringsledning. Härmed förhindras luftintag i kretsen. Utför sedan kardiopulmonell bypass.
Placera kanylen så att den har en mjuk böjning för att förhindra att kanylslangen vrids.
Ta bort kanylen efter avslutad bypassprocedur och tillslut kanyleringsstället med lämplig kirurgisk teknik.

För engångsbruk
Endast för engångsbruk.
Denna produkt får ej ånteranvändas eller omsteriliseras. Återanvändning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/ellar skapa en risk för kontaminering av enheten.
Steril och pyrogenfri.

För mer information och/eller i händelse av ett klagomål, fel eller en allvarlig incident som inträffar i samband med användning av denna enhet, vänligen kontakta ANDOCOR med de kontaktuppgifter som finns i denna bruksanvisning.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

JEDNOSTUPANJSKA VENSKA POVRATNA KANILA

Opis
Venske povratne kanile tvrtke Andocor sastoje se od mekih PVC cjevčica sa ili bez pojačanja ugrađene čelične žice i sa suženim vrhom na distalnom kraju. Ponuđene su u modelima ispruženog i pravog kuta. Dostupne su varijacije s različitim vrhovima: oštrim, tupim s otvorima sa strane i metalnim vrhom savijenim pod kutom od 90°.

Indikacija za uporabu
Venske povratne kanile su namijenjene za kanularnu drenažu iz gornje i donje vena cave tijekom operacije kardiopulmonarne premosnice do šest sati ili manje. Ovaj je uređaj namijenjen da upotrebljava kardiovaskularni kirurg kod pacijenata koji su podvrgnuti operaciji kardiopulmonalne premosnice.

Kontraindikacije za upotrebu
Denna produkt är inte avsedd för annan användning än ovan beskrivna indikationer.
Jedna cijevna venska drenaža iz desnog atrija ne bi se smjela koristiti u procedurama u kojima bi zrak iz operativnog polja mogao ući u kanilu.

Upozorenja i mjere opreza
Pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute prije uporabe.
Čuvajte na suhom mjestu na temperaturi nižoj od 40 °C.
Ovaj uređaj je dizajniran, namijenjen i distribuira se samo za jednokratnu uporabu.
Koristite što je moguće veće kanile, u skladu s dobrom kirurškom tehnikom.
Kanila žicom ojačana treba biti stegnuta na ne ojačanom dijelu na kraju konektora jer stezanje ojačanog dijela može proizvesti trajnu deformaciju kanile.
Pravilan kirurški zahvati i tehnike odgovornost su medicinske struke.

Upute za upotrebu
Uređaj izvadite iz pakiranja, primjenjujući aseptičnu tehniku. Ako je pakiranje oštećeno, nemojte koristiti uređaj jer je možda ugrožena sterilnost.
Koristeći prikladnu kiruršku tehniku, umetnite kanilu u kateter i učvrstite.
Povucite uređaj da biste uklonili zrak iz kanile.
Oprezno spojite proksimalni kraj uređaja s drenažnom cijevi izvantjelesnog krvotoka čime se sprječava prodor zraka u krvotok i stvara kardiopulmonalna premosnica.
Postavite kanilu tako da je blago zakrivljena da biste spriječili prijelom cijevi kanile.
Po završetku ugrađivanja premosnice, uklonite kanilu i zatvorite kateter koristeći prikladnu kiruršku tehniku.

Raspoloživost
Samo za jednokratnu uporabu.
Nemojte ponovno koristiti ili resterilizirati ovaj uređaj. Ponovna uporaba ili resterilizacija može ugroziti strukturni integritet uređaja i / ili stvoriti rizik od kontaminacije uređaja.
Sterilno i nezapaljivo.

Za dodatne informacije i/ili u slučaju pritužbe, kvara ili bilo kakve ozbiljne nesreće u vezi s uporabom ovog uređaja, obratite se poduzeću ANDOCOR koristeći se podatcima za kontakt navedenim u ovim uputama za uporabu.

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

CE 0044

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

Andocor

Kruisblok 9
B-2320 Hoogstraten
Belgium
T +32 (0)3 380 15 95
F +32 (0)3 380 15 90
info@andocor.com
www.andocor.com

CE
0044

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

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

									
EN	For single use only	Do not resterilize	Ethylene Oxide sterilized	Non-pyrogenic	Do not use if package is damaged	Lot Number	Use by	Attention! See Instructions for Use	Quantity
FR	A usage unique	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Non-pyrogène	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Numéro de lot	A utiliser jusqu'au	Attention! Voir les instructions d'usage	Quantité
DE	Nur zur einmaligen Verwendung	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht-pyrogen	Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden	Chargennr	Zu verwenden bis	Achtung! Siehe Gebrauchsanweisungen	Anzahl
NL	Uitsluitend voor éénmalig gebruik	Niet hersteriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxyde	Niet-pyrogeen	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Attentie! Zie gebruiksinstructies	Hoeveelheid
ES	Una sola utilización	No reesterilizar	Esterilizado con óxido de etileno	No pirogénico	No utilizar si el envase está dañado	Número del lote	Utilizar antes de	Atención! Léase las Instrucciones para su utilizaciòn	Cantidad
IT	Esclusivamente monouso	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Apirogeno	Non usara se la confezione è danneggiata	Numero di lotto	Utilizzare entro	Attenzione ! Vedere le Istruzioni per l'uso	Quantità
BG	Само за еднократна употреба	Не престерилизирай	Стерилно с етиленов оксид	Апирогенно	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Партиден номер	Използвай до	Внимание, вижте инструкциите за употреба	Количество
DA	Kun til engangsbrug	Må ikke resteriliseres	Ethylenoxidster steriliseret	Ikke-pyrogen	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget	Partinummer	Anvendes før	Bemærk, se brugsanvisningen	Mængde
EL	Για μία μόνο χρήση	Μην επαναποστειρώνετε	Οξείδιο αιθυλενίου Αποστειρωμένο	Μη πυρετογόνο	Μη χρησιμοπ οιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Αριθμός παρτίδας	Χρήση Έως	Προσοχή Δείτε Οδηγίες Χρήσης	Ποσότητα
HU	Kizárólag egyszeri felhasználásra	Nem sterilizálva	Etilén-oxiddal sterilizálva	Nem pirogén	Tilos használni, ha a csomagolása megsérült	Tételszám	Minőségét megőrzi	Figyelem, Lásd Használati Utasítások	Mennyiség
LT	Tik vienkartiniam naudojimui	Nepersterilizuoti	Sterilizuota etileno oksidu	Nepirogeniška	Nenaudoli, jeigu pakuotė pažeista	Partijos numeris	Paskirtis	Dėmesio, žr. Naudojimo instrukciją	Kiekybė
PL	Wyłącznie do jednorazowego użytku	Nie resterylizować	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Niepirogenny	Nie używać, je śli opakowanie jest uszkodzone	Numer serii	Termin ważności	Uwaga, patrz instrukcja użycia	Ilość
PT	Apenas para utilização única	Não reesterilizar	Esterilizado com óxido de etileno	Apirogénico	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Número do lote	Usar até	Atenção, consulte as Instruções de Utilização	Quantidade
SV	Endast för engångsbruk	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Icke-pyrogent	Använd inte om förpackningen är skadad	Partinummer	Används före	Obs! Se brukanvisningen	Antal
HR	Samo za jednokratnu uporabu	Nemojte resterilizirati	Etilen Oksid Sterilizirano	Nezapaljivo	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Lot Broj	Rok valjanosti	Pažnja! Pogledajte upute za upotrebu	Količina

ANDOCOR

LEFT HEART VENT CATHETER
CATHÉTER DE DÉCOMPRESSION DU VENTRICULE GAUCHE
LINKSHERZ - ENTLÜFTUNGSKATHETER
ONTLUCHTINGSCATHETER VOOR DE LINKERHARTHELFT
CATÉTER PARA VENTILACIÓN DEL LADU IZQUIERDO DEL CORAZÓN
CATETERE VENTRICOLARE SINISTRO
КАТЕТЪР С ОТВОРИ ЗА ЛЕВИ СЪРДЕЧНИ КУХИНИ
KATETER TIL VENTNING AF VENSTRE VENTRIKEL
ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΑΠΟΣΥΜΦΟΡΗΣΗΣ ΑΡΙΣΤΕΡΗΣ ΚΑΡΔΙΑΣ
BALSZÍVFÉL-DRENÁZS KATÉTER
KAIRIOSIOS ŠIRDIES PUSĖS VENTILIAVIMO KATETERIS
CEWNIK DO DEKOMPRESJI LEWEGO SERCA (VENT)
CATETER DE VENTILAÇÃO CARDÍACO ESQUERDO
LUFTNINGSKATETER FÖR VÄNSTER FÖRMAK
LIJEVI SRČANI VENT KATETER

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANWEISUNG
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUCCIONES DE USO
ISTRUZIONI PER L'USO
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
INSTRUKCJA UŻYCIA
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BRUKSANVISNING
UPUTSTVO ZA UPOTREBU

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

EN	**ENGLISH**	INSTRUCTIONS FOR USE	3
FR	**FRANCAIS**	MODE D'EMPLOI	4
DE	**DEUTSCH**	GEBRAUCHSANWEISUNG	5
NL	**NEDERLANDS**	GEBRUIKSAANWIJZING	6
ES	**ESPAÑOL**	INSTRUCCIONES DE USO	7
IT	**ITALIANO**	ISTRUZIONI PER L'USO	8
BG	**БЪЛГАРСКИ**	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	9
DA	**DANSK**	BRUGSANVISNING	10
EL	**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	11
HU	**MAGYAR**	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	12
LT	**LIETUVIŠKAI**	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	13
PL	**POLSKI**	INSTRUKCJA UŻYCIA	14
PT	**PORTUGUÊS**	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	15
SV	**SVENSKA**	BRUKSANVISNING	16
HR	**HRVATSKI**	UPUTSTVO ZA UPOTREBU	17

CE 0044

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

LEFT HEART VENT CATHETER

Product Description
The Left Heart Vent Catheter consists of a flexible tube with a perforated distal segment.
A small tapered tip is attached to the perforated distal end to aid in the insertion of the catheter across the mitral valve. A malleable stainless steel introducer is provided with the catheter.
Depth markings on the tube indicate insertion depth.

Indications for use
This catheter is intended for use in venting the left heart during cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less.
This device is intended to be used by a cardiovascular surgeon and is intended to be used on patients undergoing cardiopulmonary bypass surgery.

Contraindications
This device is not intended for use except as indicated above.

Warnings
Read all warnings, precautions and instructions carefully prior to use.
Store in a dry place, below a temperature of 40 °C.

Instructions for use
Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired open the package and transfer the catheter onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
Insert the catheter at least past the last set of holes on the distal tip of the catheter or at least to the first line on the catheter. During insertion, palpate the left ventricle to insure proper positioning of the catheter across the mitral valve.
After the procedure remove the vent catheter from the heart and tie the purse string suture.

Disposable
Single use only.
Do not reuse or resterilize this device. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device.
Sterile and non-pyrogenic.

For further information and/or in case of a complaint, malfunction or any serious incident that occurs in relation to the use of this device, please contact ANDOCOR using the contact details provided in these instructions for use.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CATHÉTÉR DE DÉCOMPRESSION DU VENTRICULE GAUCHE

Description du produit
Le cathéter de décompression du ventricule gauche se compose d'une tubulure flexible munie d'un segment distal perforé. Une petite extrémité biseautée est fixée à l'extrémité distale perforée afin de faciliter l'insertion du cathéter dans la valve mitrale. Un introducteur en acier inoxydable malléable est fourni avec le cathéter. Des graduations sur la tubulure indiquent la profondeur d'insertion.

Indications d'usage
Ce cathéter est conçu pour la décompression du ventricule gauche lors des interventions de circulation extracorporelle d'une durée maximale de six heures.
Ce dispositif est destiné à être utilisé par un chirurgien cardiovasculaire sur des patients subissant une intervention chirurgicale sous circulation extracorporelle.

Contre-indications
Ce système est conçu exclusivement pour les indications susmentionnées.

Avertissements
Veuillez lire attentivement l'intégralité des avertissements, mises en garde et instructions avant utilisation.
Conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 40 °C.

Mode d'emploi
Inspecter l'emballage afin de détecter tout dommage éventuel et vérifier la date de péremption.
Si l'emballage et le produit ne sont pas endommagés et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer le cathéter sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.

Remarque
Insérer le cathéter au moins au-delà de la dernière série d'orifices de l'extrémité distale du cathéter ou au moins jusqu'à la première ligne du cathéter. Pendant l'insertion, palper le ventricule gauche pour s'assurer du positionnement correct du cathéter au travers de la valve mitrale.

A l'issue de la procédure, retirer le cathéter de décompression du cœur et serrer la suture en bourse.

Jetable
Réservé à un usage unique.
Ne pas réutiliser ou restériliser ce produit. La réutilisation ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de contaminer le dispositif.
Stérile et apyrogène.

Pour plus d'informations et/ou en cas de réclamation, de dysfonctionnement ou tout autre incident grave associé à l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter ANDOCOR à l'aide des coordonnées figurant dans le présent mode d'emploi.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LINKSHERZ-ENTLÜFTUNGSKATHETER

Produktbeschreibung
Der Linksherz-Entlüftungskatheter besteht aus einem biegsamen schlauch mit einem perforierten Abschnitt am distalen Ende. Eine kleine, konisch zulaufende spitze am perforierten distalen Ende erleichtert die Einführung des Katheters durch die Mitralklappe. Eine verformbare Einführhilfe aus Edelstahl ist im Lieferumfang des Katheters enthalten. Tiefenmarkierungen auf dem Katheterkörper geben die Einführtiefe an.

Indikationen
Dieser Katheter ist zum Einsatz bei Entlüftung des Linksherzens bei kardiopulmonalen Bypass-Operationen von maximal sechs Stunden Dauer bestimmt.
Das Gerät ist dafür gedacht, von einem Kardiovaskularchirurg bei Patienten eingesetzt zu werden, bei denen eine kardiopulmonale Bypass-Operation durchgeführt wird.

Kontraindikationen
Dieses Gerät ist ausschließlich für den oben genannten Verwendungszweck bestimmt.

Warnhinweise
Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen.
An einem trockenen Ort lagern, unter einer Temperatur von 40°C.

Gebrauchsanweisung
Verpackung und Produkt auf Schäden überprüfen und das Haltbarkeitsdatum kontrollieren.
Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Haltbarkeitsdatum noch nicht abgelaufen ist, die Verpackung öffnen und den Katheter unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld einbringen.
Den Katheter mindestens bis hinter die letzte Lochreihe an der distalen Katheterspitze oder bis zur ersten Linie am Katheter einführen. Beim Einführen den linken Ventrikel abtasten, um den Katheter korrekt über der Mitralklappe zu platzieren.

Nach der Operation den Entlüftungskatheter aus dem Herzen entfernen und die Tabaksbeutelnaht zuziehen.

Einwegprodukt
Ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen.
Steril und pyrogenfrei.

Für weitere Informationen und/oder bei Beschwerden, Fehlfunktionen oder schweren Zwischenfällen in Verbindung mit der Verwendung dieses Geräts kontaktieren Sie bitte ANDOCOR unter den Kontaktdaten, die in dieser Anleitung angegeben sind.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ONTLUCHTINGSKATHETER VOOR DE LINKERHARTHELFT

Productbeschrijving
De ontluchtingskatheter voor de linkerharthelft bestaat uit een flexibele tubing met een geperforeerd distaal gedeelte. Er is een kleine conische tip op het geperforeerde distale uiteinde aangesloten, die helpt bij het inbrengen van de katheter door de mitralisklep. Er wordt een vervormbare roestvrijstalen introducer bij de katheter geleverd. Dieptemarkeringen op de tubing geven de inbrengdiepte aan.

Indicaties
Deze katheter is bedoeld voor gebruik bij het ontluchten van de linkerharthelft tijdens cardiopulmonale bypassoperaties gedurende maximaal zes uur.
Dit hulpmiddel is bestemd om te worden gebruikt door een cardiovasculair chirurg en is bedoeld voor gebruik bij patiënten die een cardiopulmonaire bypassoperatie ondergaan.

Contra-indicaties
Dit apparaat is niet bestemd voor ander gebruik dan onder indicaties is vermeld.

Waarschuwingen
Lees alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies zorgvuldig vóór gebruik.
Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur lager dan 40 °C.

Gebruiksaanwijzing
Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de vervaldatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u de katheter met een steriele techniek over naar het steriele veld.
Breng de katheter ten minste voorbij de laatste groep gaten op de distale tip van de katheter in, of ten minste tot de eerste lijn op de katheter. Betast tijdens het inbrengen de linkerventrikel om een goede plaatsing van de katheter door de mitralisklep te verzekeren.
Verwijder de ontluchtingskatheter na de procedure uit het hart en zet de tabakzakhechting vast.

Disposable
Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Dit product mag niet opnieuw gebruikt of gehersteriliseerd worden. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast en/of het product worden besmet.
Steriel en pyrogeenvrij.

Voor meer informatie en/of in geval van een klacht, storing of een ernstig incident in verband met het gebruik van dit apparaat, kunt u contact opnemen met ANDOCOR via de contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CATÉTER PARA VENTILACÍON DEL LADO IZQUIERDO DEL CORAZÓN

Descripción del producto
El catéter para ventilación del lado izquierdo del corazón consta de un tubo flexible con un segmento distal perforado. En el extremo distal perforado se conecta una pequeña punta cónica para ayudar en la inserción del catéter a través de la válvula mitral. Con el catéter se incluye un introductor maleable de acero inoxidable. Las marcas de profundidad del tubo indican la profundidad de inserción.

Indicaciones de uso
Este catéter está diseñado para ventilar el lado izquierdo del corazón en las intervenciones de bypass cardiopulmonar de hasta seis horas.
Este dispositivo está diseñado para que lo utilice un cirujano cardiovascular y en pacientes sometidos a operación de derivación cardiopulmonar.

Contraindicaciones
Este dispositivo no está diseñado para utilizaciones distintas de las anteriormente indicadas.

Advertencias
Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones atentamente antes de su uso.
Guárdelo en un lugar seco, a una temperatura de 40 °C.

Instrucciones de uso
Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad.
Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera el catéter al campo estéril mediante una técnica aséptica.
Inserte el catéter al menos hasta el último conjunto de orificios de la punta distal del catéter o, al menos, hasta la primera línea del catéter. Durante la inserción, palpe el ventrículo izquierdo para garantizar que el catéter está colocado correctamente en la válvula mitral.
Tras concluir el procedimiento, retire el catéter para ventilación del corazón y ate la sutura en bolsa de tabaco.

Desechable
Para un solo uso.
No reutilice ni reesterilice este producto. Reutilizar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación.
Estéril y apirógena.

Para obtener información adicional o en caso de queja, fallo de funcionamiento o cualquier incidente grave en relación con el uso de este dispositivo, póngase en contacto con ANDOCOR mediante la información de contacto de estas instrucciones de uso.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CATETERE VENTRICOLARE SINISTRO

Descrizione del prodotto
Il catetere ventricolare sinistro è composto da un tubo flessibile con un segmento distale perforato. Dispone di una piccola punta conica collegata all'estremità distale perforata per facilitare l'inserimento del catetere attraverso la valvola mitrale. Con il catetere viene fornito un introduttore flessibile in acciaio inossidabile. I contrassegni di profondità sul tubo indicano la profondità di inserzione.

Indicazioni
Questo catetere è concepito per la ventilazione del ventricolo sinistro durante gli interventi chirurgici di bypass cardiopolmonare fino a un massimo di sei ore.
Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da un chirurgo cardiovascolare ed è destinato ad essere utilizzato su pazienti sottoposti a chirurgia di bypass cardiopolmonare.

Controindicazioni
Il dispositivo può essere utilizzato unicamente per gli scopi sopra indicati.

Avvertenze
Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni prima dell'uso.
Conservare in un luogo asciutto, a una temperatura inferiore a 40 °C.

Istruzioni per l'uso
Ispezionare la confezione e il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e controllare la data di scadenza. Una volta verificate l'integrità del prodotto e la validità della data di scadenza, aprire la confezione e trasferire il catetere sul campo sterile avvalendosi di tecniche asettiche.
Inserire il catetere almeno fino alla scomparsa dell'ultimo gruppo di fori sulla punta distale del catetere o fino alla prima tacca presente sul catetere. Durante l'inserimento, palpare il ventricolo sinistro per garantire il corretto posizionamento del catetere attraverso la valvola mitrale.
Al termine della procedura, rimuovere il catetere ventricolare e legare la sutura a borsa di tabacco.

Gettare via dopo l'uso
Monouso.
Non riutilizzare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare un rischio di contaminazione dello stesso.
Sterile ed apirogeno.

Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclami, malfunzionamenti o qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione all'utilizzo di questo dispositivo, contattare ANDOCOR utilizzando i dati di contatto forniti in queste istruzioni per l'uso.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАТЕТЪР С ОТВОРИ ЗА ЛЕВИ СЪРДЕЧНИ КУХИНИ

Описание на продукта
катетър с отвори за леви сърдечни кухини се състои от гъвкава тръба с перфориран дистален сегмент. Към перфорирания дистален край е прикрепен малък заострен връх за подпомагане на въвеждането на катетъра през митралната клапа. Към катетъра се предоставя огъващ се интродюсер от неръждаема стомана. Маркировките за дълбочина на тръбата показват дълбочината на въвеждане.

Показания за употреба
Този катетър е предназначен за употреба при отстраняване на въздух и течности от левите сърдечни кухини по време на хирургични интервенции с кардиопулмонален байпас с продължителност до шест часа или по-малко.
Това изделие е предназначено за употреба от сърдечносъдов хирург и е за употреба при пациенти, подложени на хирургична намеса с кардиопулмонален байпас.

Противопоказания
Това изделие не е предназначено за употреба, различна от посочената по-горе.

Предупреждения
Прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции преди употреба.
Да се съхранява на сухо място, при температура под 40 °C.

Инструкции за употреба
Огледайте опаковката и продукта за повреди и проверете срока на годност. Ако няма повреди и срокът на годност не е изтекъл, отворете опаковката и прехвърлете катетъра в стерилното поле, използвайки асептична техника.
Въведете катетъра най-малко отвъд последните отвори на дисталния връх на катетъра или най-малко до първата линия на катетъра. По време на въвеждане палпирайте лявата камера, за да се уверите в правилното разполагане на катетъра в митралната клапа.
След процедурата извадете катетъра с отвори от сърцето и завържете кесийния шев.

За еднократна употреба
Само за еднократно приложение.
Изделието не подлежи на повторна употреба или стерилизация. Повторната употреба или стерилизация може да изложи на риск структурната цялост на изделието и / или да създаде риск от замърсяването му.
Стерилно и апирогенно.

За допълнителна информация и/или в случай на оплакване, неизправност или някакъв сериозен инцидент, който възникне във връзка с използването на това изделие, моля, свържете се с ANDOCOR, използвайки данните за контакт, предоставени в тези инструкции за употребаа.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KATETER TIL VENTNING AF VENSTRE VENTRIKEL

Beskrivelse af produktet
Kateteret til ventning af venstre ventrikel består af en fleksibel slange med et perforeret distalt segment. For at lette indføringen af kateteret gennem mitralklappen er der på den perforerede distale ende påmonteret en lille tilspidset spids. En bøjelig introducer af rustfrit stål leveres sammen med kateteret. Dybdemarkeringer på slangen angiver indføringsdybden.

Indikationer for brug
Dette kateter er beregnet til brug til ventning af venstre ventrikel under kardiopulmonal bypass i op til seks timer eller mindre.
Dette apparat er beregnet til brug af en hjertekirurg og er beregnet til brug på patienter, som får foretaget bypass hjerte-/lungekirurgi.

Kontraindikationer
Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler
Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner nøjagtigt før brug.
Opbevares et tørt sted, under en temperatur på 40 °C.

Anvisninger i brug
Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontroller udløbsdatoen. Hvis emballagen er ubeskadiget, og udløbsdatoen ikke er overskredet, åbnes emballagen, og kateteret gives til det sterile område med aseptisk teknik.

Bemærk
Kateteret skal som minimum føres ind forbi de sidste huller på kateterets distale spids eller som minimum til den første dybdemarkering på kateteret. Under indføringen palperes venstre ventrikel for at sikre korrekt anlæggelse af kateteret gennem mitralklappen.
Efter indgrebet fjernes kateteret fra hjertet, og tobaksposesuturen knyttes.

Til engangsbrug
Kun til engangsbrug.
Dette produkt må ikke genanvendes eller resteriliseres. Genanvendelse eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden.
Steril og ikke-pyrogen.

For yderligere information og/eller i tilfælde af en klage, fejlfunktion eller enhver alvorlig ulykke, som opstå i forbindelse med brug af dette apparat, kontakt ANDOCOR via kontaktoplysningerne i brugsanvisningen.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΑΠΟΣΥΜΦΟΡΗΣΗΣ ΑΡΙΣΤΕΡΗΣ ΚΑΡΔΙΑΣ

Περιγραφή Προϊόντος
Η Αποσυμφόρηση Αριστερής Καρδιάς από αποτελείται από έναν εύκαμπτο σωλήνα με διάτρητο άπω τμήμα. Ένα μικρό κωνικό άκρο από είναι συνδεδεμένο στο διάτρητο άπω άκρο για να βοηθά στην εισαγωγή του καθετήρα κατά μήκος της μιτροειδούς βαλβίδας. Ένας εύπλαστος εισαγωγέας από ανοξείδωτο χάλυβα παρέχεται μαζί με τον καθετήρα. Ενδείξεις βάθους πάνω στο σωλήνα υποδεικνύουν το βάθος εισαγωγής.

Ενδείξεις για Χρήση
Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για χρήση στην αποσυμφόρηση της αριστερής καρδιάς κατά την επέμβαση καρδιοπνευμονικής παράκαμψης με διάρκεια έως έξι ώρες ή λιγότερο.
Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από καρδιοχειρουργό και προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

Αντενδείξεις
Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για άλλη χρήση εκτός από αυτή που ενδείκνυται παραπάνω.

Προειδοποιήσεις
Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες.
Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία έως 40 °C.

Οδηγίες χρήσης
Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιά και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.
Εάν δεν φέρει ζημιές και δεν έχει λήξει, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε τον καθετήρα πάνω στο αποστειρωμένο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
Εισαγάγετε τον καθετήρα τουλάχιστον πέρα από το τελευταίο σύνολο οπών πάνω στο άπω άκρο του καθετήρα ή τουλάχιστον μέχρι την πρώτη γραμμή πάνω στον καθετήρα.
Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, ψηλαφίστε την αριστερή κοιλία για να διασφαλίσετε σωστή τοποθέτηση του καθετήρα κατά μήκος της μιτροειδούς βαλβίδας.
Μετά τη διαδικασία, αφαιρέστε τον καθετήρα αποσυμφόρησης από την καρδιά και δέστε το ράμμα περίπαρσης.

Αναλώσιμο
Για μία μόνο χρήση.
Μην ξαναχρησιμοποιήσετε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή. Επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή / και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής.
Αποστειρωμένο και Μη πυρετογόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες και/ή σε περίπτωση καταγγελίας, δυσλειτουργίας ή οποιοδήποτε σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με τη χρήση αυτής της συσκευής, επικοινωνήστε με την ANDOCOR μέσω των στοιχείων επικοινωνίας που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BALSZÍVFÉL-DRENÁZS KATÉTER

A termék leírása
A balszívfél-drenázs katéter egy rugalmas csőből áll, amelynek disztális része perforált. A perforált disztális részhez egy kis kúpos hegy kapcsolódik, amely megkönnyíti a katéter keresztülvezetését a mitrális billentyűn. A katéterhez egy alakítható rozsdamentes acél bevezetőt mellékeltünk.
A csövön található mélységjelek a bevezetési mélységet jelölik.

Felhasználási terület
A katéter a bal szívfél drenázsához használható a legfeljebb hat órát vagy kevesebb ideig tartó kardiopulmonális bypass műtét során.
Ezt a készüléket szív- és érsebészek használhatják olyan betegeknél, akiken kardiopulmonális bypass műtétet végeznek el.

Ellenjavallatok
Az eszköz kizárólag a fenti célokra használható.

Figyelmeztetések
Használat előtt figyelmesen olvasson el minden figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást.
Száraz helyen, 40 °C alatti hőmérsékleten tárolja.

Használati útmutató
Ellenőrizze, hogy a termék és csomagolása nem sérült-e, illetve ellenőrizze a felhasználhatóság dátumát is. Ha a csomagolás sértetlen és a felhasználhatóság dátuma még nem múlt el, nyissa fel a csomagot, és helyezze át a katétert steril helyre aszeptikus módszerrel.

Megjegyzés
A katétert legalább a katéter disztális hegyén található utolsó réscsoport utánig vagy legalább a katéteren található első vonalig kell bevezetni. A bevezetés során tapintsa ki a bal kamrát, így megbizonyosodva a katéter megfelelő, a mitrális billentyűn túli pozíciójáról.
Az eljárás után távolítsa el a drenázskatétert a szívből, és zárja be a dohányzacskóvarratot.

Eldobható
Kizárólag egyszeri használatra.
Tilos a termék ismételt ismételt felhasználása és újrasterilizálása. Ismételt felhasználás és újrasterilizálas során az ezköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az esköz szennyeződhet.
Steril és nem pirogén.

További információért és/vagy panasz, meghibásodás vagy a készülék használatával kapcsolatos bármilyen súlyos esemény bekövetkezte esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az ANDOCOR-ral a jelen használati utasításban megadott elérhetőségeket használva.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KAIRIOSIOS ŠIRDIES PUSĖS VENTILIAVIMO KATETERIS

Produkto aprašymas
Kairiosios širdies pusės ventiliavimo įtaisą sudaro lankstus vamzdelis su perforuotu distaliniu segmentu. Mažas kūgio formos antgalis yra pritvirtintas prie perforuoto distalinio galo ir padeda lengviau įvesti kateterį per mitralinį vožtuvą. Lankstus nerūdijančiojo plieno įvedimo įtaisas tiekiamas kartu su kateteriu. Ant vamzdelio pažymėtos gylio žymos nurodo įvedimo gylį.

Naudojimo indikacijos
Šis kateteris naudojamas atliekant kairiosios širdies pusės ventiliavimą chirurginės dirbtinės kraujo apytakos procedūros metu ne ilgiau nei šešias valandas.
Šis prietaisas yra skirtas naudoti kraujagyslių chirurgui pacientams, kuriems atliekama kardiopulmoninės sistemos chirurginė operacija.

Kontraindikacijos
Šio prietaiso negalima naudoti kitais pirmiau nenurodytais atvejais.

Įspėjimai
Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir instrukcijas.
Laikykite sausoje vietoje, kurioje temperatūra nesiekia 40 °C.

Naudojimo instrukcija
Apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti ir ar nepasibaigęs galiojimo laikas. Jei jie nepažeisti ir galiojimo laikas nepasibaigęs, atidarykite pakuotę ir perkelkite kateterį ant sterilaus lauko, naudodami aseptinę techniką.

Pastaba
Įveskite kateterį bent už paskutinės angų grupės distaliniame kateterio gale arba bent iki pirmosios kateterio linijos. Įvesdami palpuokite kairįjį skilvelį, kad nustatytumėte tinkamą kateterio padėtį mitraliniame vožtuve.
Po procedūros išimkite ventiliavimo kateterį iš širdies ir užsiūkite išilgine apsukine siūle.

Vienkartinis
Tik vienkartiniam naudojimui.
Šio prietaiso nenaudokite pakartotinai ar nepersterilizuokite. Pakartotinis prietaiso naudojimas ar persterilizavimas gali pažeisti jo struktūrinį vientisumą ir/arba atsirasti prietaiso užteršimo rizikai.
Sterilus ir nepirogeniškas.

Norėdami gauti daugiau informacijos ir (arba) jei turite nusiskundimų, kilo gedimas ar rimtas incidentas, susijęs su šio prietaiso naudojimu, kreipkitės į ANDOCOR naudodami šiose naudojimo instrukcijose pateiktus kontaktinius duomenis.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CEWNIK DO DEKOMPRESJI LEWEGO SERCA (VENT)

Opis produktu
Cewnik do dekompresji lewego serca składa się z elastycznej, rurki z perforowanym odcinkiem dystalnym. Mała, stożkowata, końcówka połączona z perforowanym odcinkiem dystalnym, ułatwia wprowadzenie cewnika przez zastawkę mitralną. Z cewnikiem dostarczany jest giętki introducer ze stali nierdzewnej. Znaczniki głębokości na rurce pozwalają ocenić głębokość wprowadzenia cewnika.

Wskazania
Cewnik ten jest przeznaczony do dekompresji lewego serca w trakcie zabiegu z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego, przez okres do 6 godzin.
Wyrób jest przeznaczony do użytku przez kardiochirurga w przypadku pacjentów wymagających przeprowadzenia zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych.

Przeciwwskazania
Wyrob może być stosowany tylko zgodnie z w/w wskazaniami.

Ostrzeżenia
Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i instrukcje oraz zapoznać się ze środkami ostrożności.
Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 40 °C.

Instrukcja użycia
Sprawdzić czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone, sprawdzić rownież datę ważności. Jeśli opakowanie jest nienaruszone i nie upłynęła data przydatności do użycia, otworzyć opakowanie i przenieść cewnik do sterylnego pola stosując zasady aseptyki.
Wprowadzić cewnik przynajmniej poza ostatnią serię otworow na dystalnej końcowce cewnika lub przynajmniej do pierwszej linii na cewniku. Podczas wprowadzania sprawdzać palpacyjnie lewą komorę, aby zapewnić prawidłowe pozycjonowanie cewnika przez zastawkę mitralną.
Po zabiegu wyjąć cewnik z serca i zawiązać szew kapciuchowy.

Jednorazowa
Tylko do jednorazowego użytku.
Nie używać ponownie lub resterylizować tego urządzenia. Ponowne użycie lub resterylizowanie może zagrozić integralności strukturalnej urządzenia i / lub stworzyć ryzyko skażenia urządzenia.
Sterylna i apirogenna.

Aby uzyskać więcej informacji i/lub w przypadku konieczności złożenia skargi, wadliwego działania lub poważnego incydentu związanego z użytkowaniem wyrobu, należy skontaktować się z firmą ANDOCOR za pomocą danych kontaktowych zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.

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

CATETER DE VENTILAÇÃO CARDÍACO ESQUERDO

Descrição do produto
O cateter de ventilação cardíaco esquerdo de consiste num tubo flexível com um segmento distal perfurado. Uma ponta pequena com orifícios laterais é ligada à extremidade distal perfurada para ajudar a introdução do cateter através da válvula mitral. O cateter é fornecido com um introdutor de aço inoxidável maleável. Marcas profundas no tubo indicam a profundidade de introdução.

Indicações de utilização
Este cateter destina-se a ser utilizado na ventilação do coração esquerdo em procedimentos de cirurgia de bypass cardiopulmonar durante um período de até seis horas ou menos.
Este dispositivo deve ser utilizado por um cirurgião cardiovascular e destina-se a ser usado em doentes sujeitos a cirurgia de bypass cardiopulmonar.

Contraindicações
Este dispositivo não se destina a ser utilizado exceto conforme indicado em cima.

Avisos
Ler todas as advertências, precauções e instruções cuidadosamente antes de usar.
Armazenar num local seco a uma temperatura de 40° C.

Instruções de utilização
Inspecione a embalagem e o produto quanto a danos e à data de validade. Se não estiverem danificados e se encontrarem dentro da data de validade, abra a embalagem e transfira o cateter para o campo estéril usando técnicas asséticas.
Introduza o cateter para além do último conjunto de orifícios na ponta distal do cateter ou, pelo menos, até à primeira linha do cateter. Durante a introdução, palpe o ventrículo esquerdo para assegurar um posicionamento apropriado do cateter na válvula mitral.
Depois do procedimento, retire o cateter de ventilação do coração e aperte a sutura em bolsa.

Descartável
Para uma única utilização.
Não reutilize nem reesterilize este produto. A reutilização e a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo.
Estéril e não pirogénico.

Para mais informações e/ou em caso de reclamação, mau funcionamento ou qualquer incidente grave que ocorra em relação à utilização deste dispositivo, queira contactar a ANDOCOR através dos contactos indicados nestas instruções de utilização.

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

LUFTNINGSKATETER FÖR VÄNSTER FÖRMAK

Produktbeskrivning
Katetern för vänster förmak består av en flexibel slang med ett perforerat distalt segment. En liten avsmalnande spets är fäst på den perforerade distala änden av katetern för att underlätta vid införandet av katetern över mitralisklaffen. En formbar introducer av rostfritt stål medföljer katetern. Djupmarkeringar på silikonslangen anger införingsdjup.

Indikationer
Denna kateter är avsedd för användning vid luftning av vänster förmak under kardiopulmonell bypass, med duration på högst sex timmar.
Denna enhet är avsedd att användas av en kardiovaskulär kirurg och användas på patienter som genomgår kardiopulmonell bypass-kirurgi.

Kontraindikationer
Denna produkt är inte avsedd för annan användning än ovan beskrivna under indikationer.

Varningar
Läs noga igenom alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner före användning.
Förvaras på en torr plats i max. 40 °C.

Bruksanvisning
Inspektera förpackningen och produkten beträffande skador och utgångsdatum. Om förpackningen är oskadad och inom utgångsdatum, öppna den och överför katetern till det sterilt område med aseptisk teknik.

Viktigt att notera
För in katetern till minst den sista uppsättningen av hål i kateterns distala spets eller till den första markerade linjen på katetern. Palpera vänster ventrikel under införningen för att säkerställa rätt placering av katetern över mitralisklaffen.
Efter förfarandet, ta ut luftkatetern från hjärtat och dra åt tobakspungssuturen

För engångsbruk
Endast för engångsbruk.
Denna produkt får ej ånteranvändas eller omsteriliseras. Återanvändning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/ellar skapa en risk för kontaminering av enheten.
Steril och pyrogenfri.

För mer information och/eller i händelse av ett klagomål, fel eller en allvarlig incident som inträffar i samband med användning av denna enhet, vänligen kontakta ANDOCOR med de kontaktuppgifter som finns i denna bruksanvisning.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIJEVI SRČANI VENT KATHETER

Opis proizvoda
Lijevi srčani Vent kateter sastoji se od fleksibilne cijevi sa perforiranim distalnim dijelom. Mali zašiljeni vrh prikvačen je na perforirani distalni kraj da pomogne kod uvođenja katetera preko mitralne valvule. Savitljiva uvodnica od nehrđajućeg čelika isporučena je sa kateterom.
Oznake dubine na cijevima pokazuju dubinu umetanja.

Indikacija za uporabu
Ovaj kateter namijenjen je za ventiliranje lijevog srca tijekom operacije kardiopulmonarne premosnice do šest sati ili manje.
Ovaj je uređaj namijenjen da upotrebljava kardiovaskularni kirurg kod pacijenata koji su podvrgnuti operaciji kardiopulmonalne premosnice.

Kontraindikacije
Ovaj uređaj nije namijenjen za drugu uporabu, osim kako je gore navedeno.

Upozorenja
Pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute prije uporabe.
Čuvajte na suhom mjestu na temperaturi nižoj od 40 °C.

Uputstvo za upotrebu
Pregledajte paket i proizvod da li je oštećen kao i datum valjanosti. Ako je neoštećen i ako nije istekao datum valjanosti otvorite paket i prenesite kateter na sterilno područje koristeći sterilnu tehniku.
Umetnite kateter tako da prođete barem zadnju grupu rupa na distalnom vrhu katetera ili barem do prve linije na kateteru. Tijekom umetanja, pipajte lijevu klijetku kako bi bili sigurni u pravilno pozicioniranje katetera preko mitralne valvule.
Nakon postupka uklonite vent kateter iz srca i vežite šav na način iznutra prema van sve dok nije čvrsto.

Raspoloživost
Samo za jednokratnu uporabu.
Nemojte ponovno koristiti ili resterilizirati ovaj uređaj. Ponovna uporaba ili resterilizacija može ugroziti strukturni integritet uređaja i / ili stvoriti rizik od kontaminacije uređaja.
Sterilno i nezapaljivo.

Za dodatne informacije i/ili u slučaju pritužbe, kvara ili bilo kakve ozbiljne nesreće u vezi s uporabom ovog uređaja, obratite se poduzeću ANDOCOR koristeći se podatcima za kontakt navedenim u ovim uputama za uporabu.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



Andocor

Kruisblok 9
B-2320 Hoogstraten
Belgium
T +32 (0)3 380 15 95
F +32 (0)3 380 15 90
info@andocor.com
www.andocor.com

CE
0044

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

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

									
EN	For single use only	Do not resterilize	Ethylene Oxide sterilized	Non-pyrogenic	Do not use if package is damaged	Lot Number	Use by	Attention! See Instructions for Use	Quantity
FR	A usage unique	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Non-pyrogène	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Numéro de lot	A utiliser jusqu'au	Attention! Voir les instructions d'usage	Quantité
DE	Nur zur einmaligen Verwendung	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht-pyrogen	Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden	Chargennr	Zu verwenden bis	Achtung! Siehe Gebrauchsanweisungen	Anzahl
NL	Uitsluitend voor éénmalig gebruik	Niet hersteriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxyde	Niet-pyrogeen	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Attentie! Zie gebruiksinstructies	Hoeveelheid
ES	Una sola utilización	No reesterilizar	Esterilizado con óxido de etileno	No pirogénico	No utilizar si el envase está dañado	Número del lote	Utilizar antes de	Atención! Léase las Instrucciones para su utilizaciòn	Cantidad
IT	Esclusivamente monouso	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Apirogeno	Non usara se la confezione è danneggiata	Numero di lotto	Utilizzare entro	Attenzione ! Vedere le Istruzioni per l'uso	Quantità
BG	Само за еднократна употреба	Не престерилизирай	Стерилно с етиленов оксид	Апирогенно	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Партиден номер	Използвай до	Внимание, вижте инструкциите за употреба	Количество
DA	Kun til engangsbrug	Må ikke resteriliseres	Ethylenoxidster steriliseret	Ikke-pyrogen	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget	Partinummer	Anvendes før	Bemærk, se brugsanvisningen	Mængde
EL	Για μία μόνο χρήση	Μην επαναποστειρώνετε	Οξείδιο αιθυλενίου Αποστειρωμένο	Μη πυρετογόνο	Μη χρησιμοπ οιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Αριθμός παρτίδας	Χρήση Έως	Προσοχή Δείτε Οδηγίες Χρήσης	Ποσότητα
HU	Kizárólag egyszeri felhasználásra	Nem sterilizálva	Etilén-oxiddal sterilizálva	Nem pirogén	Tilos használni, ha a csomagolása megsérült	Tételszám	Minőségét megőrzi	Figyelem, Lásd Használati Utasítások	Mennyiség
LT	Tik vienkartiniam naudojimui	Nepersterilizuoti	Sterilizuota etileno oksidu	Nepirogeniška	Nenaudoli, jeigu pakuotė pažeista	Partijos numeris	Paskirtis	Dėmesio, žr. Naudojimo instrukciją	Kiekybė
PL	Wyłącznie do jednorazowego użytku	Nie resterylizować	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Niepirogenny	Nie używać, je śli opakowanie jest uszkodzone	Numer serii	Termin ważności	Uwaga, patrz instrukcja użycia	Ilość
PT	Apenas para utilização única	Não reesterilizar	Esterilizado com óxido de etileno	Apirogénico	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Número do lote	Usar até	Atenção, consulte as Instruções de Utilização	Quantidade
SV	Endast för engångsbruk	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Icke-pyrogent	Använd inte om förpackningen är skadad	Partinummer	Används före	Obs! Se brukanvisningen	Antal
HR	Samo za jednokratnu uporabu	Nemojte resterilizirati	Etilen Oksid Sterilizirano	Nezapaljivo	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Lot Broj	Rok valjanosti	Pažnja! Pogledajte upute za upotrebu	Količina

ANDOCOR

PERICARDIAL SUMP
DRAIN PÉRICARDIQUE
HERZBEUTEL-DRAINAGESONDE
PERICARDIALE ZUIGER
CATÉTER DE DRENAJE PERICÁRDICO
SUMP PERICARDICO
ПЕРИКАРДЕН КАНАЛ
PERIKARDIELT AFLØB
ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΗ ΔΕΞΑΜΕΝΗ
PERICARDIALIS SZONDA
PERIKARDO ATSIURBĖJAS
KOŃCÓWKA DO ODSYSANIA OSIERDZIA
CÂNULA PERICÁRDICA
PERIKARDIELL SUMP
PERIKARDIJALNI ASPIRATOR

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANWEISUNG
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUCCIONES DE USO
ISTRUZIONI PER L'USO
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
INSTRUKCJA UŻYCIA
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BRUKSANVISNING
UPUTSTVO ZA UPOTREBU

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

EN	**ENGLISH**	INSTRUCTIONS FOR USE	3
FR	**FRANCAIS**	MODE D'EMPLOI	4
DE	**DEUTSCH**	GEBRAUCHSANWEISUNG	5
NL	**NEDERLANDS**	GEBRUIKSAANWIJZING	6
ES	**ESPAÑOL**	INSTRUCCIONES DE USO	7
IT	**ITALIANO**	ISTRUZIONI PER L'USO	8
BG	**БЪЛГАРСКИ**	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	9
DA	**DANSK**	BRUGSANVISNING	10
EL	**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	11
HU	**MAGYAR**	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	12
LT	**LIETUVIŠKAI**	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	13
PL	**POLSKI**	INSTRUKCJA UŻYCIA	14
PT	**PORTUGUÊS**	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	15
SV	**SVENSKA**	BRUKSANVISNING	16
HR	**HRVATSKI**	UPUTSTVO ZA UPOTREBU	17

CE 0044

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

PERICARDIAL SUMP

Description
The Pericardial Sump consists of a soft PVC tubing and features a weighted metal tip. Certain models feature a smooth metal tip, while others are constructed with a wirewound tip which ends in a rounded metal tip. The devices terminates in a 1/4" connector on the proximal end.

Indications for use
The Pericardial Sump is intended for the removal of excess fluid from the surgical field.
This device is intended to be used by a cardiovascular surgeon and is intended to be used on patients undergoing cardiopulmonary bypass surgery.

Contraindications
This device is not designed for use except as indicated above.

Warnings
Read all warnings, precautions and instructions carefully prior to use.
Store in a dry place, below a temperature of 40°C.
Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Each surgeon must evaluate the appropriate use of this device, case by case, based upon medical training, experience and the type of procedure employed.
The model with a wirewound tip should not be placed through the leaflets of a valve as damage to the valve may occur.
This device contains stainless steel, do not use in an MRI environment.

Instructions for use
Remove the device from the packaging, using the aseptic technique. If the package is damaged, do not use the device as sterility may have been compromised. Flush the device. Transfer the device to the surgical field, using the appropriate surgical technique. Connect the proximal end of the device to the suction line.
Contains di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP).

Disposable
Single use only. Do not reuse or resterilize this device. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device.
Sterile and non-pyrogenic.

For further information and/or in case of a complaint, malfunction or any serious incident that occurs in relation to the use of this device, please contact ANDOCOR using the contact details provided in these instructions for use.

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

DRAIN PÉRICARDIQUE

Description
Le drain péricardique est composé d'une tubulure en PVC souple et comporte une pointe métallique lestée. Certains modèles sont munis d'une pointe métallique lisse, alors que d'autres sont conçus avec une pointe spiralée qui se termine par une pointe métallique arrondie. Les dispositifs comportent un connecteur de 1/4" sur leur extrémité proximale.

Indications
Le drain péricardique est destiné à l'élimination du liquide en excès hors du champ opératoire.
Ce dispositif est destiné à être utilisé par un chirurgien cardiovasculaire sur des patients subissant une intervention chirurgicale sous circulation extracorporelle.

Contre-indications
Ce dispositif est conçu exclusivement pour l'usage spécifié.

Avertissements
Veuillez lire attentivement l'intégralité des avertissements, mises en garde et instructions avant utilisation.
Conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 40 °C.
Les procédures et techniques chirurgicales correctes relèvent de la responsabilité du professionnel médical. Chaque chirurgien doit évaluer l'utilisation appropriée de ce dispositif, au cas par cas, en fonction de sa formation médicale, de son expérience et du type de procédure employée.
Le modèle avec une pointe spiralée ne doit pas être placé entre les feuillets valvulaires, car une lésion de la valve risque de se produire.
Ce dispositif contient de l'acier inoxydable ; ne pas l'utiliser dans un environnement d'IRM.

Mode d'emploi
Retirer le dispositif de son emballage, en utilisant une technique aseptique. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le dispositif car la stérilité peut avoir été compromise. Rincer le dispositif.
Transférer le dispositif dans le champ opératoire, en utilisant la technique chirurgicale appropriée.
Raccorder l'extrémité proximale du dispositif à la ligne d'aspiration.
Contient du di(2-ethylhexyl)phtalate (DEHP).

Jetable
Réservé à un usage unique.
Ne pas réutiliser ou restériliser ce produit. La réutilisation ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de contaminer le dispositif.
Stérile et apyrogène.

Pour plus d'informations et/ou en cas de réclamation, de dysfonctionnement ou tout autre incident grave associé à l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter ANDOCOR à l'aide des coordonnées figurant dans le présent mode d'emploi.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HERZBEUTEL-DRAINAGESONDE

Beschreibung
Die Herzbeutel-Drainagesonde besteht aus einem weichen PVC-Schlauch mit gewichteter Metallspitze. Manche Modelle haben eine weiche Metallspitze, andere sind mit einer drahtverstärkten Spitze ausgestattet, die in einer abgerundeten Metallspitze endet. Das Gerät ist am proximalen Ende mit einem 1/4 Zoll-Anschluss ausgestattet.

Indikationen
Die Herzbeutel-Drainagesonde dient zur Entfernung überschüssiger Flüssigkeit aus dem Operationsfeld.
Das Gerät ist dafür gedacht, von einem Kardiovaskularchirurg bei Patienten eingesetzt zu werden, bei denen eine kardiopulmonale Bypass-Operation durchgeführt wird.

Kontraindikationen
Dieses Gerat wurde ausschließlich für die hier angegebene Indikation entwickelt.

Warnhinweise
Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen.
An einem trockenen Ort lagern, unter einer Temperatur von 40°C.
Die Verantwortung für die korrekte Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Verfahren obliegt dem medizinischen Fachpersonal. Aufgrund der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung und der Art der Operation muss jeder Chirurg die Eignung dieser Vorgehensweise von Fall zu Fall selbst beurteilen.
Das Modell mit drahtverstärkter Spitze darf nicht durch die Klappensegel eingeführt werden, da dies die Herzklappe beschädigen könnte.
Dieses Gerät enthält Edelstahl, nicht im MRI-Umfeld verwenden.

Gebrauchsanweisung
Nehmen Sie das Gerät unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, da die Sterilität möglicherweise beeinträchtigt ist. Spülen Sie das Gerät. Platzieren Sie das Gerät unter aseptischen Bedingungen im Operationsfeld. Schließen Sie das proximale Ende des Geräts an die Absaugleitung an.
Enthalt Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).

Einwegprodukt
Ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen.
Steril und pyrogenfrei.

Für weitere Informationen und/oder bei Beschwerden, Fehlfunktionen oder schweren Zwischenfällen in Verbindung mit der Verwendung dieses Geräts kontaktieren Sie bitte ANDOCOR unter den Kontaktdaten, die in dieser Anleitung angegeben sind

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PERICARDIALE ZUIGER

Beschrijving
De Pericardiale Zuiger bestaat uit een zachte PVC tubing met een gewichtige metalen tip. Sommige modellen hebben een metalen tip met een zacht oppervlak, anderen hebben een omwikkelde metalen veer die eindigt in een afgeronde metalen tip. Het product eindigt in een 1/4" connector aan de proximale zijde.

Indicaties
De Pericardiale Zuiger is bedoeld voor het afvoeren van overbodig vloeistof van het chirurgisch gebied. Dit hulpmiddel is bestemd om te worden gebruikt door een cardiovasculair chirurg en is bedoeld voor gebruik bij patiënten die een cardiopulmonaire bypassoperatie ondergaan.

Contra-indicaties
Dit product is niet ontworpen voor enig ander gebruik dan hierboven beschreven.

Waarschuwingen
Lees alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies zorgvuldig vóór gebruik.
Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur lager dan 40°C.
De juiste chirurgische procedures en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts. Elke chirurg moet het toepasselijk gebruik van dit product beoordelen, geval per geval, gebaseerd op medische training, ervaring en de chirurgische ingreep die wordt gebruikt.
Het model met een metalen veer aan de tip mag niet door de slippen van een klep gebracht worden, aangezien dit een beschadiging van de klep kan veroorzaken.
Dit product bevat roestvrij staal en mag niet gebruikt worden in een omgeving met MRI.

Gebruiksaanwijzing
Verwijder het product van zijn verpakking, gebruik makend van een aseptische techniek. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is, aangezien de steriliteit van het toestel niet meer gegarandeerd is. Spoel het product uit. Breng het product naar het chirurgisch veld, met behulp van de geschikte chirurgische techniek. Sluit de proximale zijde van het toestel op aan op de aanzuiglijn.
Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP).

Disposable
Uitsluitend voor éénmalig gebruik.
Dit product mag niet opnieuw gebruikt of gehersteriliseerd worden. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast en/of het product worden besmet.
Steriel en pyrogeenvrij.

Voor meer informatie en/of in geval van een klacht, storing of een ernstig incident in verband met het gebruik van dit apparaat, kunt u contact opnemen met ANDOCOR via de contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CATÉTER DE DRENAJE PERICÁRDICO

Descripción
El catéter de drenaje pericárdico consiste en un tubo de PVC que tiene una punta metálica. Algunos modelos cuentan con una punta metálica suave, mientras que otros están hechos con una punta devanada que termina en una punta metálica redonda. Estos dispositivos terminan en un conector de 1/4" en el extremo proximal.

Indicaciones de uso
El catéter de drenaje pericárdico se utiliza para remover el exceso de fluido del campo quirúrgico. Este dispositivo está diseñado para que lo utilice un cirujano cardiovascular y en pacientes sometidos a operación de derivación cardiopulmonar.

Contraindicaciones
Este dispositivo no ha sido disenado para un uso diferente del indicado.

Advertencias
Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones atentamente antes de su uso.
Guárdelo en un lugar seco, a una temperatura de 40 °C.
Las técnicas y procedimientos quirúrgicos apropiados son responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano debe evaluar el uso apropiado de este dispositivo caso por caso, basándose en su entrenamiento médico, experiencia y el tipo de procedimiento empleado.
El modelo con punta devanada no se debe colocar a través de las valvas de una válvula porque ésta puede dañarse.
Este dispositivo contiene acero inoxidable, por lo cual no debe utilizarse en ambientes IRM.

Instrucciones de uso
Quite el dispositivo del envoltorio utilizando la técnica aséptica. Si el envoltorio se encuentra dañado, no utilice el dispositivo ya que puede haberse comprometido su esterilización. Deshágase de él.
Transfiera el dispositivo al campo quirúrgico utilizando las técnicas quirúrgicas apropiadas. Conecte el extremo proximal del dispositivo a la línea de succión.
Contiene di (2-etilhexil) ftalato (DEHP).

Desechable
Para un solo uso.
No reutilice ni reesterilice este producto. Reutilizar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación.
Estéril y apirógena.

Para obtener información adicional o en caso de queja, fallo de funcionamiento o cualquier incidente grave en relación con el uso de este dispositivo, póngase en contacto con ANDOCOR mediante la información de contacto de estas instrucciones de uso.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SUMP PERICARDICO

Descrizione
L'aspiratore (sump) pericardico consiste di un tubo in PVC morbido dotato di una punta di metallo ponderata. Alcuni modelli sono dotati di una punta in metallo liscio, mentre altri presentano una punta armata che termina in una punta di metallo arrotondata. I dispositivi terminano in un connettore 1/4" sull'estremità prossimale.

Indicazioni per l'uso
L'aspiratore (sump) pericardico è destinato alla rimozione dei liquidi in eccesso dal campo operatorio. Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da un chirurgo cardiovascolare ed è destinato ad essere utilizzato su pazienti sottoposti a chirurgia di bypass cardiopolmonare.

Controindicazioni
Questo dispositivo non è stato progettato per un uso diverso da quello indicato.

Avvertenze
Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni prima dell'uso.
Conservare in un luogo asciutto, a una temperatura inferiore a 40 °C.
Le procedure chirurgiche e le tecniche adeguate sono a carico del medico. Ogni chirurgo deve valutare l'uso appropriato di questo dispositivo, caso per caso, sulla base di formazione medica, esperienza e tipo di procedura impiegata.
Il modello con una punta armata non deve essere collocato attraverso i foglietti di una valvola in quanto potrebbero verificarsi danni alla valvola.
Questo dispositivo contiene acciaio inossidabile, non usare in ambienti RMN.

Istruzioni per l'uso
Rimuovere il dispositivo dalla confezione, utilizzando la tecnica asettica. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il dispositivo in quanto la sterilità potrebbe essere compromessa. Lavare il dispositivo. Trasferire il dispositivo nel campo chirurgico, utilizzando la tecnica chirurgica appropriata.
Collegare l'estremità prossimale del dispositivo alla linea di aspirazione.
Contiene di-2-etilesilftalato (DEHP).

Gettare via dopo l'uso
Monouso.
Non riutilizzare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare un rischio di contaminazione dello stesso.
Sterile ed apirogeno.

Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclami, malfunzionamenti o qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione all'utilizzo di questo dispositivo, contattare ANDOCOR utilizzando i dati di contatto forniti in queste istruzioni per l'uso.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПЕРИКАРДЕН КАНАЛ

Описание
Перикардният канал се състои от меки PVC тръби и има метален връх с тежест. Определени модели имат гладък метален връх, докато други са конструирани с връх от навита тел, който завършва със закръглен метален връх. Изделията завършват с 1/4" конектор на проксималния край.

Показания за употреба
Перикардният канал е предназначен за отстраняване на прекомерни течности от оперативното поле.
Това изделие е предназначено за употреба от сърдечносъдов хирург и е за употреба при пациенти, подложени на хирургична намеса с кардиопулмонален байпас.

Противопоказания
Това изделие не е предназначено за употреба, различна от посочената по-горе.

Предупреждения
Прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции преди употреба.
Да се съхранява на сухо място, при температура под 40°C.
Подходящите хирургични процедури и техники са отговорност на медицинския специалист.
Всеки хирург трябва да прецени правилната употреба на това изделие, случай за случай, въз основа на медицинското обучение, опит и вида на извършваната процедура.
Моделът с връх от навита тел не трябва да се поставя през клапните платна, тъй като може да се получи увреждане на на клапата.
Това изделие съдържа неръждаема стомана, да не се използва при изследвания с ЯМР.

Инструкции за употреба
Извадете изделието от опаковката, като използвате асептична техника. Ако опаковката е повредена, не използвайте изделието, тъй като стерилността може да е била нарушена.
Промийте изделието. Прехвърлете изделието в хирургичното поле, като използвате подходящата хирургична техника. Свържете проксималния край на изделието към линията за аспирация.
Съдържади (2-етилхексил) фталат.

За еднократна употреба
Само за еднократно приложение.
Изделието не подлежи на повторна употреба или стерилизация. Повторната употреба или стерилизация може да изложи на риск структурната цялост на изделието и / или да създаде риск от замърсяването му.
Стерилно и апирогенно.

За допълнителна информация и/или в случай на оплакване, неизправност или някакъв сериозен инцидент, който възникне във връзка с използването на това изделие, моля, свържете се с ANDOCOR, използвайки данните за контакт, предоставени в тези инструкции за употребаа.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PERIKARDIELT AFLØB

Beskrivelse
Det perikardielle afløb består af en blød pvc-slange, som er udstyret med en vægtet metalspids. Visse modeller har en glat metalspids, mens andre er konstrueret med en wire-omvunden spids, der ender i en afrundet metalspids. I den proksimale ende er der en 1/4" konnektor.

Indikationer for brug
Det perikardielle afløb har til formål at fjerne overskudsvæske fra operationsfeltet.
Dette apparat er beregnet til brug af en hjertekirurg og er beregnet til brug på patienter, som får foretaget bypass hjerte-/lungekirurgi.

Kontraindikationer
Kanylerne er udelukkende beregnet til de angivne formål.

Advarsler
Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner nøjagtigt før brug.
Opbevares et tørt sted, under en temperatur på 40 °C.
Korrekte kirurgiske procedurer og teknikker er lægens ansvar. Hver enkelt kirurg må på grundlag af sin medicinske træning og erfaring og den procedure, der anvendes, vurdere, om det er passende at anvende dette udstyr i det enkelte tilfælde.
Modellen med wire-omvunden spids må ikke føres gennem ventilblade, da det kan beskadige ventilen.
Dette udstyr indeholder rustfrit stål; må ikke anvendes i et MRI-miljø.

Brugsanvisning
Tag udstyret ud af pakningen under anvendelse af aseptisk teknik. Hvis pakningen er beskadiget, må udstyret ikke bruges, da det måske ikke længere er sterilt. Skyl udstyret. Overfør udstyret til operationsfeltet under anvendelse af korrekt kirurgisk teknik. Slut udstyrets proksimale ende til sugeslangen.
Indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat.

Til engangsbrug
Kun til engangsbrug.
Dette produkt må ikke genanvendes eller resteriliseres. Genanvendelse eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden.
Steril og ikke-pyrogen.

For yderligere information og/eller i tilfælde af en klage, fejlfunktion eller enhver alvorlig ulykke, som opstå i forbindelse med brug af dette apparat, kontakt ANDOCOR via kontaktoplysningerne i brugsanvisningen.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΗ ΔΕΞΑΜΕΝΗ

Περιγραφή
Η περικαρδιακή δεξαμενή αποτελείται από ένα μαλακό σωλήνα PVC και διαθέτει ένα σταθμισμένο μεταλλικό άκρο. Ορισμένα μοντέλα διαθέτουν ένα ομαλό μεταλλικό άκρο, ενώ άλλα είναι κατασκευασμένα από συρμάτινη περιέλιξη που καταλήγει σε ένα στρογγυλεμένο μεταλλικό άκρο. Οι συσκευές καταλήγουν, στο εγγύς άκρο τους, σε συνδετικό ¼".

Ενδείξεις για τη χρήση
Το Περικαρδιακό κάρτερ προορίζεται για την αφαίρεση της περίσσειας υγρού από το χειρουργικό πεδίο.
Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από καρδιοχειρουργό και προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

Αντενδείξεις
Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για άλλη χρήση εκτός από αυτή που ενδείκνυται.

Προειδοποιήσεις
Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες.
Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία έως 40°C.
Οι κατάλληλες χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές είναι ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την κατάλληλη χρήση της συσκευής αυτής, κατά περίπτωση, με βάση την ιατρική εκπαίδευση, η εμπειρία και το είδος της διαδικασίας που χρησιμοποιείται.
Το μοντέλο το οποίο διαθέτει περιέλιξη σύρματος, δεν θα πρέπει να τοποθετείται μέσα στα φύλλα της βαλβίδας, γιατί μπορεί να προκληθεί βλάβη στη βαλβίδα.
Η συσκευή περιέχει ανοξείδωτο ατσάλι, και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ένα περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Οδηγίες για τη χρήση
Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία, χρησιμοποιώντας την άσηπτη τεχνική. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή, όπως η στειρότητα μπορεί να έχει παραβιαστεί.
Ξεπλύνετε τη συσκευή. Μεταφέρετε τη συσκευή με το χειρουργικό πεδίο, χρησιμοποιώντας την κατάλληλη χειρουργική τεχνική. Συνδέστε το εγγύς άκρο της συσκευής στη γραμμή αναρρόφησης.
Περιέχει φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα.

Αναλώσιμο
Για μία μόνο χρήση.
Μην ξαναχρησιμοποιήσετε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή. Επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή / και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής.
Αποστειρωμένο και Μη πυρετογόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες και/ή σε περίπτωση καταγγελίας, δυσλειτουργίας ή οποιοδήποτε σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με τη χρήση αυτής της συσκευής, επικοινωνήστε με την ANDOCOR μέσω των στοιχείων επικοινωνίας που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PERICARDIALIS SZONDA

Leírás
A pericardialis szonda puha PVC-csőből és súlyozott fémhegyből áll. Bizonyos modellek sima fémhegyűek, más modellek pedig huzaltekercselésű végűek és lekerekített fémhegy rendelkeznek. Az eszköz egy 1/4" méretű csatlakozóban végződik a proximális végén.

Felhasználási terület
A pericardialis szonda a műtéti területen levő felesleges folyadék eltávolítására használható.
Ezt a készüléket szív- és érsebészek használhatják olyan betegeknél, akiken kardiopulmonális bypass műtétet végeznek el.

Ellenjavallatok
Ez az eszköz kizárólag a fenti célra használható.

Figyelmeztetések
Használat előtt figyelmesen olvasson el minden figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást.
Száraz helyen, 40 °C alatti hőmérsékleten tárolja.
A megfelelő sebészi eljárások és technikák az orvosi szakma felelősségi körébe tartoznak. Minden orvosnak magának kell meghatároznia az eszköz adott betegen történő megfelelő használati módját az orvos gyakorlata, az alkalmazott eljárás típusa és az eszköz használatával kapcsolatos előnyök és kockázatok alapján.
A huzaltekercselésű hegyű modellt nem szabad a szívbillentyűn átnyomni, mert károsíthatja a billentyűt.
Az eszköz rozsdamentes acélt tartalmaz, ezért nem használható MRI környezetben.

Használati útmutató
Aszeptikus technikát használva távolítsa el az eszközt a csomagolásból. Ha a csomagolás sérült, ne használja az eszközt, mert szennyezett lehet. Öblítse át az eszközt. A megfelelő műtéti technika alkalmazásával helyezze az eszközt a műtéti területre. Csatlakoztassa az eszköz proximális végét a szívóvezetékhez.
Di(2-etilhexil)-ftalátot tartalmaz.

Eldobható
Kizárólag egyszeri használatra.
Tilos a termék ismételt ismételt felhasználása és újrasterilizálása. Ismételt felhasználás és újrasterilizálas során az ezköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az esköz szennyeződhet.
Steril és nem pirogén.

További információért és/vagy panasz, meghibásodás vagy a készülék használatával kapcsolatos bármilyen súlyos esemény bekövetkezte esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az ANDOCOR-ral a jelen használati utasításban megadott elérhetőségeket használva.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PERIKARDO ATSIURBĖJAS

Apibūdinimas
Perikardo atsiurbėjas sudarytas iš minkšto PVC vamzdelio ir metalinio galiuko. Šis modelis pasižymi glotniu metaliniu galiuku, tuo tarpu kiti yra sutvirtinti viela ir pasibaigia apvalėjančiu galiuku. Atsiurbėjas proksimaliniame gale pasibaigia 1/4” jungtimi.

Indikacijos
Perikardo atsiurbėjas yra skirtas pašalinti skysčio perteklių iš operacinio lauko.
Šis prietaisas yra skirtas naudoti kraujagyslių chirurgui pacientams, kuriems atliekama kardiopulmoninės sistemos chirurginė operacija.

Kontraindikacijos
Šio prietaiso negalima naudoti kitais nenurodytais atvejais.

Įspėjimai
Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir instrukcijas.
Laikykite sausoje vietoje, kurioje temperatūra nesiekia 40 °C.
Atitinkamos chirurginės procedūros ir technika yra medicinos specialisto atsakomybėje. Kiekvienas chirurgas turi įvertinti tinkamą prietaiso naudojimą kiekvienu konkrečiu atveju, remiantis medicinos mokymais, patirtimi ir atsižvelgdamas į atliekamą procedūrą.
Modelis su viela sutvirtintu galiuku neturėtų būti dedamas tarp vožtuvo lapelių, nes gali pažeisti vožtuvą.
Priemonės sudėtyje yra nerūdyjančio plieno, nenaudokite MRT aplinkoje.

Naudojimo instrukcija
Išimkite priemonę iš pakuotės laikydamiesi aseptikos taisyklių. Jeigu pakuotė pažeista nenaudokite prietaiso, kadangi gali būti pažeistas jo sterilumas. Praplaukite prietaisą. Perneškite priemonę į chirurginį lauką, naudokite atitinkamą operacinę techniką. Prijunkite atsiurbėjo proksimalinį galą prie siurbimo linijos.
Sudėtyje yra di(2-etilheksil)ftalato.

Vienkartinis
Tik vienkartiniam naudojimui.
Šio prietaiso nenaudokite pakartotinai ar nepersterilizuokite. Pakartotinis prietaiso naudojimas ar persterilizavimas gali pažeisti jo struktūrinį vientisumą ir/arba atsirasti prietaiso užteršimo rizikai.
Sterilus ir nepirogeniškas.

Norėdami gauti daugiau informacijos ir (arba) jei turite nusiskundimų, kilo gedimas ar rimtas incidentas, susijęs su šio prietaiso naudojimu, kreipkitės į ANDOCOR naudodami šiose naudojimo instrukcijose pateiktus kontaktinius duomenis.

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

KOŃCÓWKA DO ODSYSANIA OSIERDZIA

Opis
Końcówka do odsysania osierdzia jest miękką rurką wykonaną z PCV, wyposażoną w metalową końcówkę. Niektóre modele posiadają gładką, metalową końcówkę, inne natomiast końcówkę drutowaną, która ma zaokrąglony, metalowy koniec. Wyroby te, na końcu proksymalnym wyposażone są w łącznik 1/4".

Wskazania
Końcówka do odsysania osierdzia jest przeznaczona do usuwania nadmiaru płynu z pola operacyjnego.
Wyrób jest przeznaczony do użytku przez kardiochirurga w przypadku pacjentów wymagających przeprowadzenia zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych.

Przeciwwskazania
Wyrób może być stosowany tylko zgodnie ze wskazaniami.

Ostrzeżenia
Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i instrukcje oraz zapoznać się ze środkami ostrożności.
Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 40°C.
Wybór właściwych procedur i technik chirurgicznych należy do obowiązków lekarza. Chirurg musi rozważyć odpowiednie zastosowanie tego produktu w przypadku każdego pacjenta, opierając się na wiedzy medycznej, doświadczeniu oraz rodzaju wykonywanego zabiegu.
Model z drutowaną końcówką nie powinien być wprowadzany poprzez płatki zastawki, ponieważ może dojść do uszkodzenia zastawki.
Produkt ten zawiera stal nierdzewną, nie należy stosować go w środowisku rezonansu magnetycznego.

Instrukcja użycia
Wyjąć produkt z opakowania, stosując technikę jałową. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie używać produktu, ponieważ mogła zostać naruszona jego sterylność. Przepłukać produkt. Przenieść produkt do pola operacyjnego, stosując odpowiednia technikę operacyjną. Podłączyć koniec proksymalny produktu do linii odsysania.
Zawiera ftalan dwu-2-etyloheksylu.

Jednorazowa
Tylko do jednorazowego użytku.
Nie używać ponownie lub resterylizować tego urządzenia. Ponowne użycie lub resterylizowanie może zagrozić integralności strukturalnej urządzenia i / lub stworzyć ryzyko skażenia urządzenia.
Sterylna i apirogenna.

Aby uzyskać więcej informacji i/lub w przypadku konieczności złożenia skargi, wadliwego działania lub poważnego incydentu związanego z użytkowaniem wyrobu, należy skontaktować się z firmą ANDOCOR za pomocą danych kontaktowych zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CÂNULA PERICÁRDICA

Descrição
A cânula pericárdica é constituída por um tubo maleável em PVC e apresenta uma ponta de metal. Determinados modelos apresentam uma ponta de metal maleável, enquanto outros são construídos com uma ponta enrolada que termina numa ponta de metal arredondada. Os dispositivos terminam num conector de 1/4" na extremidade proximal.

Indicações de utilização
A cânula pericárdica destina-se à remoção do excesso de fluído do campo cirúrgico.
Este dispositivo deve ser utilizado por um cirurgião cardiovascular e destina-se a ser usado em doentes sujeitos a cirurgia de bypass cardiopulmonar.

Contraindicações
Este dispositivo não foi concebido para ser utilizado exceto conforme indicado em cima.

Avisos
Ler todas as advertências, precauções e instruções cuidadosamente antes de usar.
Armazenar num local seco a uma temperatura de 40° C.
O profissional médico é responsável por procedimentos e técnicas cirúrgicas apropriados. Cada cirurgião tem de avaliar a utilização apropriada deste dispositivo, caso a caso, com base na sua formação médica, experiência e tipo de procedimento utilizado.
O modelo com uma ponta enrolada não deve ser colocado através das cúspides valvulares, uma vez que pode danificar a válvula.
Este dispositivo contém aço inoxidável, não utilizar em ambiente MRI.

Instruções de utilização
Remover o dispositivo da embalagem usando técnicas asséticas. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada dado que a esterilidade pode estar comprometida. Enxaguar o dispositivo. Transferir o dispositivo para o campo cirúrgico usando a técnica cirúrgica apropriada.
Ligar a extremidade proximal do dispositivo à linha de sucção.
Contém ftalato di(2-etil-hexilo).

Descartável
Para uma única utilização.
Não reutilize nem reesterilize este produto. A reutilização e a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contominação do dispositivo.
Estéril e não pirogénico.

Para mais informações e/ou em caso de reclamação, mau funcionamento ou qualquer incidente grave que ocorra em relação à utilização deste dispositivo, queira contactar a ANDOCOR através dos contactos indicados nestas instruções de utilização.

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

PERIKARDIELL SUMP

Beskrivning
Den perikardiella sumpen består av en mjuk PVC-slang och en viktad metallspets. Vissa modeller har en slät metallspets, medan andra är konstruerade med en trådlindad spets som slutar i en rundad metallspets. Enheterna slutar i en 1/4”-kontakt på den proximala änden.

Indikationer
Den perikardiella sumpen är avsedd för att avlägsna överflödig vätska från det kirurgiska området. Denna enhet är avsedd att användas av en kardiovaskulär kirurg och användas på patienter som genomgår kardiopulmonell bypass-kirurgi.

Kontraindikationer
Denna produkt är inte avsedd för annan användning än ovan beskrivna indikationer.

Varningar
Läs noga igenom alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner före användning.
Förvaras på en torr plats i max. 40 °C.
Läkaren ansvarar för korrekta kirurgiska förfaranden och tekniker. Alla kirurger måste från fall till fall utvärdera lämplig användning av denna enhet, baserat på medicinsk utbildning, erfarenhet och typ av förfarande som används.
Modellen med en trådlindad spets ska inte placeras genom hjärtklaffen eftersom hjärtklaffen kan skadas.
Denna enhet innehåller rostfritt stål och ska därför inte användas i en MRT-miljö.

Bruksanvisning
Ta bort enheten ur förpackningen med hjälp av aseptisk teknik. Om förpackningen är skadad ska enheten inte användas eftersom dess sterilitet inte kan garanteras. Spola enheten. Överför enheten till kirurgiska området med hjälp av lämplig kirurgisk teknik. Anslut den proximala änden av enheten till sugledningen.
Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).

För engångsbruk
Endast för engångsbruk.
Denna produkt får ej ånteranvändas eller omsteriliseras. Återanvändning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/ellar skapa en risk för kontaminering av enheten.
Steril och pyrogenfri.

För mer information och/eller i händelse av ett klagomål, fel eller en allvarlig incident som inträffar i samband med användning av denna enhet, vänligen kontakta ANDOCOR med de kontaktuppgifter som finns i denna bruksanvisning.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PERIKARDIJALNI ASPIRATOR

Opis
Perikardijalni aspirator se sastoji od meke PVC cjevčice i ima ponderirani metalni vrh. Određeni modeli imaju gladki metalni vrh, dok su drugi konstruirani s vrhom omotanim žicom koji završava zaobljenim metalnim vrhom. Uređaji na proksimalnom kraju završavaju priključkom veličine 1/4".

Predviđena upotreba
Perikardijalni aspirator predviđen je za uklanjanje viška tekućine iz područja kirurškog zahvata.
Ovaj je uređaj namijenjen da upotrebljava kardiovaskularni kirurg kod pacijenata koji su podvrgnuti operaciji kardiopulmonalne premosnice.

Kontraindikacije
Ovaj proizvod nije namijenjen za drugačiju uporabu osim kako je navedeno.

Upozorenja
Pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute prije uporabe.
Čuvajte na suhom mjestu na temperaturi nižoj od 40 °C.
Pravilni kirurški postupci i tehnike odgovornost su zdravstvenog stručnjaka. Svaki kirurg mora procijeniti koja je odgovarajuća upotreba uređaja, od slučaja do slučaja, na osnovu medicinske obuke, iskustva i vrste primjenjenog postupka.
Model s vrhom s omotanom žicom ne treba se postavljati kroz listiće zaliska jer može doći do oštećenja zaliska.
Ovaj uređaj sadrži nehrđajući čelik, te ga nemojte koristiti u MR okruženju.

Uputa za upotrebu
Uređaj izvadite iz pakiranja, aseptičnom tehnikom. Ako je pakiranje oštećeno, nemojte koristiti uređaj jer je možda ugrožena sterilnost. Isperite uređaj. Prebacite uređaj u područje kirurškog zahvata pomoću odgovarajućom kirurškom tehnikom. Spojite proksimalni kraj uređaja na usisni vod.
Sadrži di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP).

Raspoloživost
Samo za jednokratnu uporabu.
Nemojte ponovno koristiti ili resterilizirati ovaj uređaj. Ponovna uporaba ili resterilizacija može ugroziti strukturni integritet uređaja i / ili stvoriti rizik od kontaminacije uređaja.
Sterilno i nezapaljivo.

Za dodatne informacije i/ili u slučaju pritužbe, kvara ili bilo kakve ozbiljne nesreće u vezi s uporabom ovog uređaja, obratite se poduzeću ANDOCOR koristeći se podatcima za kontakt navedenim u ovim uputama za uporabu.

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

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

Andocor

Kruisblok 9
B-2320 Hoogstraten
Belgium
T +32 (0)3 380 15 95
F +32 (0)3 380 15 90
info@andocor.com
www.andocor.com

CE
0044

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

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

										
EN	For single use only	Do not resterilize	Ethylene Oxide sterilized	Non-pyrogenic	Do not use if package is damaged	Lot Number	Use by	Attention! See Instructions for Use	Quantity	Contains phthalates
FR	A usage unique	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Non-pyrogène	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Numéro de lot	A utiliser jusqu'au	Attention! Voir les instructions d'usage	Quantité	Contient des phthalates
DE	Nur zur einmaligen Verwendung	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht-pyrogen	Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden	Chargennr	Zu verwenden bis	Achtung! Siehe Gebrauchsanweisungen	Anzahl	Enthält phthalate
NL	Uitsluitend voor éénmalig gebruik	Niet hersteriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxyde	Niet-pyrogeen	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Attentie! Zie gebruiksinstructies	Hoeveelheid	Bevat ftalaten
ES	Una sola utilización	No reesterilizar	Esterilizado con óxido de etileno	No pirogénico	No utilizar si el envase está dañado	Número del lote	Utilizar antes de	Atención! Léase las Instrucciones para su utilizaciòn	Cantidad	Contiene ftalatos
IT	Esclusivamente monouso	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Apirogeno	Non usara se la confezione è danneggiata	Numero di lotto	Utilizzare entro	Attenzione ! Vedere le Istruzioni per l'uso	Quantità	Contiene ftalati
BG	Само за еднократна употреба	Не престерилизирай	Стерилно с етиленов оксид	Апирогенно	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Партиден номер	Използвай до	Внимание, вижте инструкциите за употреба	Количество	Съдържа употреба
DA	Kun til engangsbrug	Må ikke resteriliseres	Ethylenoxidster steriliseret	Ikke-pyrogen	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget	Partinummer	Anvendes før	Bemærk, se brugsanvisningen	Mængde	Indeholder phtalater
EL	Για μία μόνο χρήση	Μην επαναποστειρώνετε	Οξείδιο αιθυλενίου Αποστειρωμένο	Μη πυρετογόνο	Μη χρησιμοπ οιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Αριθμός παρτίδας	Χρήση Έως	Προσοχή Δείτε Οδηγίες Χρήσης	Ποσότητα	Περιέχει φθαλικές ενώσεις
HU	Kizárólag egyszeri felhasználásra	Nem sterilizálva	Etilén-oxiddal sterilizálva	Nem pirogén	Tilos használni, ha a csomagolása megsérült	Tételszám	Minőségét megőrzi	Figyelem, Lásd Használati Utasítások	Mennyiség	Ftalátokat tartalmaz
LT	Tik vienkartiniam naudojimui	Nepersterilizuoti	Sterilizuota etileno oksidu	Nepirogeniška	Nenaudoli, jeigu pakuotė pažeista	Partijos numeris	Paskirtis	Dėmesio, žr. Naudojimo instrukciją	Kiekybė	Sudėtyje yra ftalatų
PL	Wyłącznie do jednorazowego użytku	Nie resterylizować	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Niepirogenny	Nie używać, je śli opakowanie jest uszkodzone	Numer serii	Termin ważności	Uwaga, patrz instrukcja użycia	Ilość	Zawiera ftalany
PT	Apenas para utilização única	Não reesterilizar	Esterilizado com óxido de etileno	Apirogénico	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Número do lote	Usar até	Atenção, consulte as Instruções de Utilização	Quantidade	Contém ftalatos
SV	Endast för engångsbruk	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Icke-pyrogent	Använd inte om förpackningen är skadad	Partinummer	Används före	Obs! Se brukanvisningen	Antal	Innehåller ftalater
HR	Samo za jednokratnu uporabu	Nemojte resterilizirati	Etilen Oksid Sterilizirano	Nezapaljivo	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Lot Broj	Rok valjanosti	Pažnja! Pogledajte upute za upotrebu	Količina	Sadrži ftalate

ANDOCOR

RETROGRADE CARDIOPLEGIA CANNULA
CANULE DE CARDIOPLÉGIE RÉTROGRADE
RETROGRADE KARDIOPLEGIEKANÜLE
RETROGRADE CARDIOPLEGIECANULE
CÁNULA PARA CARDIOPLEJÍA RETRÓGRADA
CANNULA PER CARDIOPLEGIA RETROGRADA
КАНЮЛА ЗА РЕТРОГРАДНА КАРДИОПЛЕГИЯ
RETROGRAD KARDIOPLEGI-KANYLE
ΚΑΝΟΥΛΑ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΣ ΚΑΡΔΙΟΠΛΗΓΙΑΣ
RETROGRÁD KARDIOPLÉGIÁS KANÜL
RETROGRADINĖ KARDIOPLEGINĖ KANIULĖ
KANIULA DO KARDIOPLEGII WSTECZNEJ
CÂNULA RETRÓGRADA DE CARDIOPLEGIA
RETROGRAD KARDIOPLEGIKANYL
KANILA ZA RETROGRADNU KARDIOPLEGIJU

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANWEISUNG
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUCCIONES DE USO
ISTRUZIONI PER L'USO
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
INSTRUKCJA UŻYCIA
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BRUKSANVISNING
UPUTSTVO ZA UPOTREBU

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

EN	**ENGLISH**	INSTRUCTIONS FOR USE	3
FR	**FRANCAIS**	MODE D'EMPLOI	4
DE	**DEUTSCH**	GEBRAUCHSANWEISUNG	5
NL	**NEDERLANDS**	GEBRUIKSAANWIJZING	6
ES	**ESPAÑOL**	INSTRUCCIONES DE USO	7
IT	**ITALIANO**	ISTRUZIONI PER L'USO	8
BG	**БЪЛГАРСКИ**	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	9
DA	**DANSK**	BRUGSANVISNING	10
EL	**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	11
HU	**MAGYAR**	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	12
LT	**LIETUVIŠKAI**	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	13
PL	**POLSKI**	INSTRUKCJA UŻYCIA	14
PT	**PORTUGUÊS**	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	15
SV	**SVENSKA**	BRUKSANVISNING	16
HR	**HRVATSKI**	UPUTSTVO ZA UPOTREBU	17

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

RETROGRADE CARDIOPLEGIA CANNULA

Description
The Retrograde Cardioplegia Cannula comprises a cannula body with a bullet tip, terminating in a female luer lock on the proximal end. A pressure monitoring line is a part of the Retrograde Cardioplegia Cannula body, which starts at the bullet tip and ends at a 3-way stopcock. A solid guide wire stylet with handle is equipped with a preformed curve for insertion.

Indications for use
The Retrograde Cardioplegia Cannula is intended to be connected to the cardioplegia line for delivery of cardioplegia solutions and blood into the patient's coronary sinus during cardiopulmonary bypass procedures.
This device is intended to be used by a cardiovascular surgeon and is intended to be used on patients undergoing cardiopulmonary bypass surgery.

Contraindications
This device is not designed for use except as indicated above.

Warnings
Read all warnings, precautions and instructions carefully prior to use.
Store in a dry place, below a temperature of 40°C.
This equipment is only intended for short term use (< 6 hours). Appropriate use of this device must be considered by the user, based on medical training, experience, the type of procedure employed and the benefits and risks related to the use of the device for each patient. Insert the catheter before initiating full bypass, to avoid air entering into right atrium or coronary sinus. Use caution during introduction of the catheter and manipulation of the heart while the catheter is in place, in order to minimize trauma to the coronary sinus.

Instructions for use
Remove the device from the packaging, using the aseptic technique. If the package is damaged, do not use the device as sterility may have been compromised. Do not bend the stylet into an acute angle. Place a 1 cm purse string in the mid to the upper right atrium and make a small atriotomy through the purse string. Reposition the cannula if resistance occurs. Do not force the cannula into the coronary sinus in any case. To insert, control the cannula with the left hand while the right index finger is placed at the junction of the IVC and AV groove inferiorly. The tip of the cannula should be placed against the finger and then guided and positioned in the coronary sinus.
The stopcock of the pressure monitoring line must be attached to a pressure monitoring system, make sure that all air has aspirated from the pressure monitoring line. Unclamp the cannula body and connect it to the primed cardioplegia delivery line, make sure that no air is present within the tubing or cannula. Now open the pressure monitoring stopcock.
After crossclamping the aorta, gradually start the retrograde cardioplegia flow. Observe pressure in the coronary sinus. Red coloration of the coronary veins on the anterior surface of the heart should be observed and, likewise, blue coloration of the coronary arteries if blood cardioplegia is used.
Contains di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP).

Disposable
Single use only. Do not reuse or resterilize this device. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device.
Sterile and non-pyrogenic.

For further information and/or in case of a complaint, malfunction or any serious incident that occurs in relation to the use of this device, please contact ANDOCOR using the contact details provided in these instructions for use.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CANULE DE CARDIOPLÉGIE RÉTROGRADE

Description
La canule de cardioplégie rétrograde comprend un corps de canule avec une pointe en ogive, qui se termine par un raccord Luer lock femelle sur l'extrémité proximale. Une ligne de surveillance de la pression est intégrée au corps de la canule de cardioplégie rétrograde: elle commence au niveau de la pointe en ogive et se termine au robinet à 3 voies. Un stylet-guide solide avec poignée est doté d'une courbe préformée pour l'insertion.

Indications
La canule de cardioplégie rétrograde est destinée à être raccordée à la ligne de cardioplégie pour l'administration de solutions de cardioplégie et de sang dans le sinus coronaire du patient pendant les procédures de circulation extracorporelle.
Ce dispositif est destiné à être utilisé par un chirurgien cardiovasculaire sur des patients subissant une intervention chirurgicale sous circulation extracorporelle.

Contre-indications
Ce dispositif est conçu exclusivement pour l'usage spécifié.

Avertissements
Veuillez lire attentivement l'intégralité des avertissements, mises en garde et instructions avant utilisation.
Conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 40 °C.
Ce dispositif est uniquement destiné à une utilisation à court terme (< 6 heures). L'utilisation appropriée de ce dispositif doit être étudiée par l'utilisateur, en fonction de sa formation médicale, de son expérience, du type de procédure employée et des bénéfices et risques liés à l'utilisation du dispositif pour chaque patient. Insérer le cathéter avant d'instaurer la circulation extracorporelle totale, pour éviter que l'air n'entre dans l'atrium droit ou le sinus coronaire. Agir avec précaution lors de l'introduction du cathéter et de la manipulation du cœur tant que le cathéter est en place, afin de réduire au minimum le traumatisme du sinus coronaire.

Mode d'emploi
Retirer le dispositif de l'emballage, en utilisant une technique aseptique. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le dispositif car la stérilité peut avoir été compromise. Ne pas tordre le stylet à angle aigu.
Poser une suture en bourse de 1 cm au milieu de l'atrium droit supérieur et réaliser une petite atriotomie à travers la suture en bourse. Repositionner la canule si une résistance se produit. Ne faire avancer en aucun cas la canule de force dans le sinus coronaire. Pour l'insertion, contrôler la canule avec la main gauche tout en plaçant l'index droit sur la partie inférieure de la jonction de la VCI et du sillon coronaire. La pointe de la canule doit être placée contre le doigt puis guidée et positionnée dans le sinus coronaire. Le robinet de la ligne de surveillance de la pression doit être fixé à un système de surveillance de la pression; s'assurer que tout l'air a été aspiré de la ligne de surveillance de la pression. Déclamper le corps de la canule et le raccorder à la ligne d'administration de solutions de cardioplégie amorcée; s'assurer de l'absence d'air dans la tubulure ou la canule. Ouvrir ensuite le robinet de surveillance de la pression.
Après clampage total de l'aorte, démarrer progressivement le débit de cardioplégie rétrograde. Observer la pression dans le sinus coronaire. Une coloration rouge des veines coronaires sur la surface antérieure du cœur doit être constatée, ainsi qu'une coloration bleue des artères coronaires si la cardioplégie sanguine est utilisée.
Contient du di(2-ethylhexyl)phtalate (DEHP).

Jetable
Réservé à un usage unique.
Ne pas réutiliser ou restériliser ce produit. La réutilisation ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de contaminer le dispositif.
Stérile et apyrogène.

Pour plus d'informations et/ou en cas de réclamation, de dysfonctionnement ou tout autre incident grave associé à l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter ANDOCOR à l'aide des coordonnées figurant dans le présent mode d'emploi.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RETROGRADE KARDIOPLEGIEKANÜLE

Beschreibung
Die retrograde Kardioplegiekanüle besteht aus einem Kanülenkörper mit kugelförmiger Spitze, der am proximalen Ende mit einem weiblichen Luer-Lock-Anschluss ausgestattet ist. In den Körper der retrograden Kardioplegiekanüle ist eine Drucküberwachungsleitung integriert, die an der Rundspitze ansetzt und zu einem Dreiwegeabsperrhahn führt. Ein steifer, Führungsdraht (Mandrin) mit Griff ist für die Einführung in eine Biegung vorgeformt.

Indikationen
Die retrograde Kardioplegiekanüle ist für den Anschluss an die Kardioplegieleitung zur Infusion von Kardioplegielösungen und Blut in den Koronarsinus des Patienten bei Operationen mit kardiopulmonalem Bypass vorgesehen.
Das Gerät ist dafür gedacht, von einem Kardiovaskularchirurg bei Patienten eingesetzt zu werden, bei denen eine kardiopulmonale Bypass-Operation durchgeführt wird.

Kontraindikationen
Dieses Gerat wurde ausschließlich für die hier angegebene Indikation entwickelt

Warnhinweise
Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen.
An einem trockenen Ort lagern, unter einer Temperatur von 40°C.
Diese Kanüle ist nur für die kurzzeitige Verwendung bestimmt (< 6 Stunden). Der Anwender muss auf der Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung sowie unter Berücksichtigung des angewandten Verfahrens und der mit der Verwendung des Produkts verbundenen Nutzen und Risiken für den jeweiligen Patienten beurteilen, ob die Verwendung dieses Produkts geeignet ist. Um ein Eindringen von Luft in den rechten Herzvorhof oder den Koronarsinus zu verhindern, muss der Katheter vor der Einleitung des vollen Bypassverfahrens platziert werden. Zur Verhinderung von Verletzungen des Koronarsinus ist die Einführung des Katheters und die Manipulation des Herzens bei eingeführtem Katheter mit größter Vorsicht durchzuführen.

Gebrauchsanweisung
Nehmen Sie das Gerät unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, da die Sterilität möglicherweise beeinträchtigt ist. Biegen Sie den Führungsdraht nicht zu einem spitzen Winkel.
Bringen Sie eine 1 cm langen Tabaksbeutelnaht im mittleren oberen Bereichs des rechten Atriums an, und nehmen Sie eine kleine Atriotomie durch die Tabaksbeutelnaht vor. Wenn Widerstand zu spüren ist, die Kanüle neu positionieren. Führen Sie die Kanüle auf keinen Fall gewaltsam in den Koronarsinus ein. Führen Sie die Kanüle mit der linken Hand ein, während der rechte Zeigefinger von unten auf der Mündung der Vena cava inferior und dem Sulcus Coronarius liegt. Die Kanülenspitze an den Finger legen, durch den Koronarsinus führen und im Koronarsinus platzieren.
Der Dreiwegehahn der Drucküberwachungsleitung muss an ein Drucküberwachungssystem angeschlossen sein. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Luft aus der Drucküberwachungsleitung aspiriert wird. Öffnen Sie die Klemme am Kanülenkörper und schließen Sie diesen an die vorgefüllte Kardioplegie-Zufuhrleitung an. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft in den Schläuchen und in der Kanüle befindet. Öffnen Sie nun den Dreiwegehahn an der Drucküberwachungsleitung.
Nach dem Abklemmen der Aorta schrittweise den retrograden Fluss der Kardioplegielösung einleiten. Überwachen Sie den Druck im Koronarsinus. Bei der Blutkardioplegie sollten die Rotfärbung der Koronarvenen an der anterioren Herzoberfläche sowie die Blaufärbung der Koronararterien beobachtet werden.
Enthalt Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).

Einwegprodukt
Ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen.
Steril und pyrogenfrei.

Für weitere Informationen und/oder bei Beschwerden, Fehlfunktionen oder schweren Zwischenfällen in Verbindung mit der Verwendung dieses Geräts kontaktieren Sie bitte ANDOCOR unter den Kontaktdaten, die in dieser Anleitung angegeben sind.

CE 0044

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

RETROGRADE CARDIOPLEGIECANULE

Beschrijving
De retrograde cardioplegiecanule bestaat uit een canuleromp met een kogelvormige punt en een vrouwelijke Luer-lock aan het proximale uiteinde. De romp van de retrograde cardioplegiecanule is voorzien van een drukbewakingslijn die begint bij de kogelvormige punt en eindigt bij een 3-weg afsluitkraantje. Een stijve voerdraadstilet met handgreep heeft een voorgevormde curve voor inbrenggemak.

Indicaties voor gebruik
De retrograde cardioplegiecanule moet worden aangesloten op de cardioplegielijn voor het afgeven van cardioplegie-oplossingen en bloed in de sinus coronarius van de patiënt tijdens cardiopulmonale bypassprocedures.
Dit hulpmiddel is bestemd om te worden gebruikt door een cardiovasculair chirurg en is bedoeld voor gebruik bij patiënten die een cardiopulmonaire bypassoperatie ondergaan.

Contra-indicaties
Dit product is niet ontworpen voor enig ander gebruik dan hierboven beschreven.

Waarschuwingen
Lees alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies zorgvuldig vóór gebruik.
Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur lager dan 40°C.
Deze instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor kortdurend (< 6 uur) gebruik. De toepassing van dit instrument moet worden overwogen door de gebruiker op basis van de eigen medische training en ervaring, het soort procedure en de voordelen en risico's van het gebruik voor elke individuele patiënt.
Breng de katheter in voordat wordt gestart met een volledige bypass om te voorkomen dat er lucht in het rechteratrium of de sinus coronarius komt. Ga voorzichtig te werk bij het inbrengen van de katheter en het manipuleren van het hart met de katheter in positie om trauma aan de coronaire sinus te minimaliseren.

Gebruiksaanwijzing
Neem het instrument met een aseptische techniek uit de verpakking. Wanneer de verpakking is beschadigd, mag het instrument niet meer worden gebruikt, omdat de steriliteit niet meer gegarandeerd is. Buig het stilet niet in een scherpe hoek.
Plaats een tabakszakhechting van 1 cm iets rechtsboven het midden van het rechteratrium en maak een kleine atriotomie door de tabakszakhechting. Verplaats de canule wanneer weerstand wordt ervaren. De canule mag onder geen beding in de sinus coronarius worden geforceerd. Voor het inbrengen wordt de canule met de linkerhand gecontroleerd en wordt de rechterwijsvinger onder de overgang van de vena cava inferior en de sulcus coronarius cordis geplaatst. De tip van de canule moet tegen de vinger aan worden geplaatst waarna deze in de sinus coronarius wordt geleid en gepositioneerd.
Sluit het afsluitkraantje op de drukbewakingslijn aan op een drukbewakingssysteem en controleer of alle lucht uit de drukbewakingslijn is verdwenen. Maak de klem op de canuleromp los en sluit de canuleromp aan op de voorgevulde cardioplegie-afgiftelijn zonder lucht in de slang of canule. Open nu het afsluitkraantje voor drukbewaking.
Klem de aorta af en start geleidelijk met de retrograde cardioplegieflow. Controleer de druk in de sinus coronarius. De coronaire venen op het anterieure oppervlak van het hart moeten rood kleuren en de coronaire arteriën moeten blauw kleuren wanneer bloedcardioplegie wordt gebruikt.
Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP).

Disposable
Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Dit product mag niet opnieuw gebruikt of gehersteriliseerd worden. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast en/of het product worden besmet. Steriel en pyrogeenvrij.

Voor meer informatie en/of in geval van een klacht, storing of een ernstig incident in verband met het gebruik van dit apparaat, kunt u contact opnemen met ANDOCOR via de contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CÁNULA PARA CARDIOPLEJÍA RETRÓGRADA

Descripción
La cánula para cardioplejía retrógrada consta del cuerpo de la cánula con una punta roma que termina en un conector de cierre luer hembra en el extremo proximal. La línea de monitoreo de presión es una parte del cuerpo de la cánula para cardioplejía retrógrada que comienza en la punta roma y termina en la llave de paso de 3 vías. Un estilete guía sólido con un mango está equipado con una curva premoldeada para la inserción.

Indicaciones de uso
La cánula para cardioplejía retrógrada está destinada a conectarse en la línea de cardioplejía para administrar las soluciones cardiopléjicas y la sangre dentro del seno coronario del paciente durante el bypass cardiopulmonar.
Este dispositivo está diseñado para que lo utilice un cirujano cardiovascular y en pacientes sometidos a operación de derivación cardiopulmonar.

Contraindicaciones
Este dispositivo no ha sido disenado para un uso diferente del indicado.

Advertencias
Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones atentamente antes de su uso.
Guárdelo en un lugar seco, a una temperatura de 40 °C.
Este equipamiento está concebido para utilizarse solamente a corto plazo (< 6 horas). El usuario debe hacer uso apropiado de este dispositivo basándose en su entrenamiento médico, experiencia, el tipo de procedimiento empleado y los riesgos y beneficios de utilizar el dispositivo en cada paciente. Inserte el catéter antes de iniciar el bypass completo para evitar que entre aire en la aurícula derecha o en el seno coronario. Tenga precaución al introducir el catéter y manipular el corazón mientras el catéter está colocado para minimizar lesiones en el seno coronario.

Instrucciones de uso
Quite el dispositivo del envoltorio utilizando la técnica aséptica. Si el envoltorio se encuentra dañado, no utilice el dispositivo ya que puede haberse comprometido su esterilización. No doble el estilete en forma de ángulo agudo.
Coloque una bolsa de tabaco de 1 cm en el medio hacia la aurícula derecha y haga una pequeña auriculotomía a través de la bolsa de tabaco. Vuelva a posicionar la cánula si hay resistencia. No fuerce la cánula para entrar al seno coronario en ningún caso. Para insertarla, controle la cánula con la mano izquierda mientras coloca, en la parte inferior, el dedo índice derecho en la conjunción de la vena cava inferior y el surco auriculoventricular. La punta de la cánula debe colocarse en contra del dedo y luego dirigirse y colocarse en el seno coronario.
La llave de paso de la línea de monitoreo de presión debe estar unida a un sistema de monitoreo de presión; asegúrese de que todo el aire se ha aspirado de la línea de monitoreo de presión. Desconecte el cuerpo de la cánula y conéctelo a la vía de administración preparada; asegúrese de que no haya aire en el tubo o cánula. Ahora abra la llave de paso del monitor de presión.
Luego de pinzar la aorta, inicie gradualmente el flujo de cardioplejía retrógrada. Observe la presión en el seno coronario. Se debe observar una coloración rojiza en las venas coronarias en la superficie anterior del corazón, así como también una coloración azul en las arterias coronarias si se utilizó cardioplejía sanguínea.
Contiene di (2-etilhexil) ftalato (DEHP).

Desechable
Para un solo uso.
No reutilice ni reesterilice este producto. Reutilizar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación. Estéril y apirógena.

Para obtener información adicional o en caso de queja, fallo de funcionamiento o cualquier incidente grave en relación con el uso de este dispositivo, póngase en contacto con ANDOCOR mediante la información de contacto de estas instrucciones de uso.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CANNULA PER CARDIOPLEGIA RETROGRADA

Descrizione
La cannula per cardioplegia retrograda include un corpo cannula con una punta arrotondata, terminante in un luer lock femmina sull'estremità prossimale. Una linea di controllo della pressione è parte del corpo della cannula per cardioplegia retrograda, che inizia sulla punta arrotondata e finisce in un rubinetto a 3 vie. Uno stiletto filo guida solido con un'impugnatura è dotato di una curva preformata per l'inserimento.

Indicazioni per l'uso
La cannula per cardioplegia retrograda è destinata ad essere collegata alla linea di cardioplegia per l'erogazione di soluzioni per cardioplegia e sangue nel seno coronarico del paziente durante procedure di bypass cardiopolmonare.
Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da un chirurgo cardiovascolare ed è destinato ad essere utilizzato su pazienti sottoposti a chirurgia di bypass cardiopolmonare.

Controindicazioni
Questo dispositivo non è stato progettato per un uso diverso da quello indicato.

Avvertenze
Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni prima dell'uso.
Conservare in un luogo asciutto, a una temperatura inferiore a 40 °C.
Questo apparecchio è previsto solo per uso a breve termine (< 6 ore). L'uso appropriato di questo dispositivo deve essere considerato da parte dell'utente, sulla base di formazione medica, esperienza, tipo di procedura impiegata, nonché rischi e benefici connessi con l'uso del dispositivo per ogni paziente. Inserire il catetere prima di iniziare il bypass completo per evitare la penetrazione di aria nell'atrio destro o nel seno coronarico. Usare cautela durante l'introduzione del catetere e la manipolazione del cuore mentre il catetere è in posizione, al fine di ridurre al minimo il trauma al seno coronarico.

Istruzioni per l'uso
Rimuovere il dispositivo dalla confezione, utilizzando la tecnica asettica. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il dispositivo in quanto la sterilità potrebbe essere compromessa. Non piegare lo stiletto con un angolo acuto.
Posizionare una sutura a borsa di tabacco di 1 cm a metà verso l'atrio in alto a destra e fare una piccola atriotomia attraverso la sutura a borsa di tabacco. Riposizionare la cannula se si incontra resistenza. Non forzare la cannula nel seno coronarico in qualsiasi caso. Per l'inserimento, controllare la cannula con la mano sinistra mentre l'indice della mano destra è posto nel punto di incontro tra la VCI e la scanalatura AV inferiormente. La punta della cannula deve essere posta contro il dito e quindi guidata e posizionata nel seno coronarico.
Il rubinetto della linea di controllo della pressione deve essere collegato ad un sistema di monitoraggio della pressione, accertandosi che tutta l'aria sia stata aspirata dalla linea di monitoraggio della pressione. Togliere il clampaggio dal corpo cannula e collegarlo alla linea innescata di erogazione della cardioplegia, accertandosi che non sia presente aria nel tubo o nella cannula. Ora aprire il rubinetto di monitoraggio della pressione
Dopo il cross-clamping dell'aorta, iniziare gradualmente il flusso di cardioplegia retrograda. Osservare la pressione nel seno coronarico. Osservare la colorazione rossa delle vene coronariche sulla zona anteriore del cuore e, allo stesso modo, la colorazione blu delle arterie coronarie se si utilizza la cardioplegia ematica.
Contiene di-2-etilesilftalato (DEHP).

Gettare via dopo l'uso
Monouso. Non riutilizzare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare un rischio di contaminazione dello stesso. Sterile ed apirogeno.

Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclami, malfunzionamenti o qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione all'utilizzo di questo dispositivo, contattare ANDOCOR utilizzando i dati di contatto forniti in queste istruzioni per l'uso.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАНЮЛА ЗА РЕТРОГРАДНА КАРДИОПЛЕГИЯ

Описание
Канюлата за ретроградна кардиоплегия се състои от тяло на канюла с куршумообразен връх, завършващ с женски луер лок на проксималния край. Линия за мониториране на налягането е част от тялото на канюлата за ретроградна кардиоплегия, която започва на куршумообразния връх и завършва при 3-пътно спирателно кранче. Твърд стилет на телен водач с дръжка разполага с предварително оформена крива за въвеждане.

Показания за употреба
Канюлата за ретроградна кардиоплегия е предназначена за свързване към линията за кардиоплегия за доставяне на кардиоплегични разтвори и кръв в коронарния синус на пациента по време на процедури с кардиопулмонален байпас.
Това изделие е предназначено за употреба от сърдечносъдов хирург и е за употреба при пациенти, подложени на хирургична намеса с кардиопулмонален байпас.

Противопоказания
Това изделие не е предназначено за употреба, различна от посочената по-горе.

Предупреждения
Прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции преди употреба.
Да се съхранява на сухо място, при температура под 40°C.
Това оборудване е предвидено само за краткосрочна употреба (< 6 часа). Подходящата употреба на това изделие трябва да се прецени от потребителя въз основа на медицинското обучение, опита, вида на извършваната процедура и ползите и рисковете, свързани с употребата на изделието за всеки пациент.
Въведете катетъра преди започване на пълен байпас, за да избегнете проникването на въздух в дясното предсърдие или коронарния синус. Работете с повишено внимание по време на въвеждането на катетъра и манипулациите в сърцето, докато катетърът е на място, за да сведете до минимум травмирането на коронарния синус.

Инструкции за употреба
Извадете изделието от опаковката, като използвате асептична техника. Ако опаковката е повредена, не използвайте изделието, тъй като стерилността може да е била нарушена. Не огъвайте стилета под остър ъгъл.
Поставете 1 cm кесиен шев в средата към горната част на дясното предсърдие и направете малка атриотомия през кесийния шев. Преместете канюлата, ако възникне съпротивление. В никакъв случай не въвеждайте с натиск канюлата в коронарния синус. За да я въведете, контролирайте канюлата с лявата ръка, докато десният показалец е поставен от долната страна на съединението на IVC и AV. Върхът на канюлата трябва да се допре до пръста и след това да се направлява и позиционира в коронарния синус.
Спирателното кранче на линията за мониториране на налягането трябва да се свърже към система за мониториране на налягането, уверете се, че въздухът е аспириран напълно от линията за мониториране на налягането. Отстранете клампата на тялото на канюлата и я свържете към промитата линия за доставяне на кардиоплегичен разтвор, уверете се, че няма въздух в тръбите или в канюлата. След това отворете спирателното кранче за мониториране на налягането.
След кръстосано клампиране на аортата стартирайте постепенно потока на ретроградна кардиоплегия. Наблюдавайте налягането в коронарния синус. Трябва да се наблюдава червено оцветяване на коронарните вени на предната повърхност на сърцето, по същия начин трябва да се вижда синьо оцветяване на коронарните артерии, ако се използва кръвна кардиоплегия.
Съдържа ди(2-етилхексил) фталат.

За еднократна употреба
Само за еднократно приложение. Изделието не подлежи на повторна употреба или стерилизация. Повторната употреба или стерилизация може да изложи на риск структурната цялост на изделието и / или да създаде риск от замърсяването му. Стерилно и апирогенно.

За допълнителна информация и/или в случай на оплакване, неизправност или някакъв сериозен инцидент, който възникне във връзка с използването на това изделие, моля, свържете се с ANDOCOR, използвайки данните за контакт, предоставени в тези инструкции за употребаа.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RETROGRAD KARDIOPLEGI-KANYLE

Beskrivelse
Den retrograde kardioplegi-kanyle består af et kanylerør med kuglespids og en hun-Luer Lock i den proksimale ende. Kanylerøret har en trykovervågningsslange, som starter ved kuglespidsen og slutter ved en 3-vejs stophane. Den massive indføringsstilet har en bue, som skal lette indføringen.

Indikationer for brug
Den retrograde kardioplegi-kanyle skal tilsluttes den slange, som tilfører patientens koronarsinus kardioplegi-opløsninger og blod under kardiopulmonale bypass-indgreb.
Dette apparat er beregnet til brug af en hjertekirurg og er beregnet til brug på patienter, som får foretaget bypass hjerte-/lungekirurgi.

Kontraindikationer
Kanylerne er udelukkende beregnet til de angivne formål.

Advarsler
Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner nøjagtigt før brug.
Opbevares et tørt sted, under en temperatur på 40 °C.
Dette udstyr er kun beregnet til kortvarig anvendelse (< 6 timer). Brugeren må på grundlag af sin medicinske træning og erfaring og den procedure, der anvendes, overveje fordele og ulemper i forbindelse med anvendelsen af instrumentet til hver enkelt patient. Kateteret skal indføres, før fuld bypass påbegyndes, for at undgå, at der trænger luft ind i højre atrium eller koronarsinus. Der skal udvises forsigtighed under indføring af kateteret og manipulation af hjertet, mens kateteret er anbragt, for at minimere traume mod koronarsinus.

Brugsanvisning
Tag instrumentet ud af pakningen under anvendelse af aseptisk teknik. Hvis pakningen er beskadiget, må instrumentet ikke anvendes, da det måske ikke længere er sterilt. Stiletten må ikke bøjes i en spids vinkel.
Placer en snøre på 1 cm midt i øvre højre atrium, og udfør en lille atriotomi ved hjælp af snøren. Flyt kanylen, hvis der stødes på modstand. Tving under ingen omstændigheder kanylen ind i koronarsinus. Styr kanylen med venstre hånd under indføringen, og anbring højre hånds pegefinger, hvor IVC og AV-fordybningen mødes inferiort. Kanylens spids skal anbringes mod fingeren og derefter føres ind til og placeres i koronarsinus.
Trykovervågningsslangens stophave skal tilsluttes et trykovervågningssystem. Sørg for, at al luft er aspireret fra trykovervågningsslangen. Frigør kanylerøret, slut det til den primede kardioplegi-tilførselsslange og kontroller, at der ikke er luft i slange eller kanyle. Åbn nu trykovervågningsstophanen.
Efter krydsafklemning af aorta kan det retrograde kardioplegi-flow startes. Hold øje med med trykket i koronarsinus. Vær opmærksom på rødfarvning af koronarvenerne på hjertets anteriore overflade og ligeledes med blåfarvning af koronararterierne, hvis der anvendes blodkardioplegi.
Indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat.

Til engangsbrug
Kun til engangsbrug.
Dette produkt må ikke genanvendes eller resteriliseres. Genanvendelse eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden.
Steril og ikke-pyrogen.

For yderligere information og/eller i tilfælde af en klage, fejlfunktion eller enhver alvorlig ulykke, som opstå i forbindelse med brug af dette apparat, kontakt ANDOCOR via kontaktoplysningerne i brugsanvisningen.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΚΑΝΟΥΛΑ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΣ ΚΑΡΔΙΟΠΛΗΓΙΑΣ

Περιγραφή
Η κάνουλα παλίνδρομης (ανάδρομης) Καρδιοπληγίας περιλαμβάνει ένα σώμα καθετήρος με μια άκρη τύπου σφαίρας, που καταλήγει σε ένα θηλυκό luer lock στο εγγύς άκρο. Μια γραμμή παρακολούθησης της πίεσης είναι μέρος του σώματος της κάνουλας παλίνδρομης (ανάδρομης) Καρδιοπληγίας, η οποία ξεκινά από το άκρο τύπου σφαίρας και καταλήγει σε στρόφιγγα 3-way.
Είναι εφοδιασμένη με ένα μικρής σμίλης στερεό οδηγό σύρμα με λαβή με προσχηματισμένη καμπύλη για την εισαγωγή.

Ενδείξεις για τη χρήση
Η κάνουλα παλίνδρομης (ανάδρομης) Καρδιοπληγίας προορίζεται να συνδέεται με τη γραμμή καρδιοπληγίας για την διανομή των διαλυμάτων καρδιοπληγίας και το αίματος στον στεφανιαίο κόλπο του ασθενούς κατά την διάρκεια καρδιοπνευμονικής διαδικασίας παράκαμψης.
Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από καρδιοχειρουργό και προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

Αντενδείξεις
Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για άλλη χρήση εκτός από αυτή που ενδείκνυται.

Προειδοποιήσεις
Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες.
Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία έως 40°C.
Ο εξοπλισμός αυτός προορίζεται μόνο για βραχυπρόθεσμη χρήση (<6 ώρες). Κατάλληλη χρήση της συσκευής αυτής πρέπει να θεωρείται από τον χρήστη, με βάση την ιατρική εκπαίδευση, την εμπειρία, τον τύπο της διαδικασίας που χρησιμοποιείται και τα οφέλη και τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής για κάθε ασθενή. Εισάγετε τον καθετήρα πριν την έναρξη της πλήρους παράκαμψης, για να μην εισέρχεται ο αέρας μέσα στον αριστερό κόλπο ή τον στεφανιαίο κόλπο. Χρησιμοποιήστε με προσοχή κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα και το χειρισμό της καρδιάς, ενώ ο καθετήρας βρίσκεται στη θέση του, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο τραυματισμός του στεφανιαίου κόλπου.

Οδηγίες για τη χρήση
Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία, χρησιμοποιώντας την άσηπτη τεχνική. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή, όπως η στειρότητα μπορεί να έχει παραβιαστεί. Μην λυγίζετε το στυλεό σε οξεία γωνία.
Τοποθετήστε σιλικονούχο κορδόνι του 1 cm στα μέσα του άνω δεξιού κόλπου κάνοντας μια μικρή κολποδιατομή μέσω του κορδονιού. Αλλάξτε τη θέση του καθετήρα εάν παρουσιαστεί αντίσταση. Μην πιέζετε την κάνουλα στον στεφανιαίο κόλπο, σε κάθε περίπτωση. Για να εισαγάγετε, ελέγξτε την κάνουλα με το αριστερό χέρι, ενώ με τον δεξιό δείκτη του χεριού έχει τοποθετηθεί στη διασταύρωση της IVC και αυλάκι AV από κάτω. Το άκρο του σωληνίσκου πρέπει να τοποθετείται κατά το δάχτυλο και στη συνέχεια οδηγείται και τοποθετείται στο στεφανιαίο κόλπο.
Η στρόφιγγα της γραμμής παρακολούθησης της πίεσης πρέπει να συνδέεται με ένα σύστημα παρακολούθησης της πίεσης, βεβαιωθείτε ότι όλος ο αέρας έχει πλήρως αναρροφηθεί από τη γραμμή ελέγχου πίεσης. Ελευθερώστε το σώμα κάνουλας και συνδέστε το με την γραμμή προετοιμασίας της παροχής καρδιοπληγίας, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας μέσα στη σωλήνωση ή την κάνουλα. Τώρα ανοίξτε τη στρόφιγγα ελέγχου πίεσης.
Μετά την σύσφιξη της αορτής, σταδιακά αρχίστε την ανάδρομη ροή καρδιοπληγίας. Παρατηρήστε την πίεση στο στεφανιαίο κόλπο. Ερυθρό χρωματισμό των στεφανιαίων φλεβών στην πρόσθια επιφάνεια της καρδιάς πρέπει να τηρούνται και, παρομοίως, μπλε χρωματισμό των στεφανιαίων αρτηριών, εάν χρησιμοποιείται καρδιοπληγίας αίματος.
Περιέχει φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα.

Αναλώσιμο
Για μία μόνο χρήση. Μην ξαναχρησιμοποιήσετε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή. Επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή / και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής. Αποστειρωμένο και Μη πυρετογόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες και/ή σε περίπτωση καταγγελίας, δυσλειτουργίας ή οποιοδήποτε σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με τη χρήση αυτής της συσκευής, επικοινωνήστε με την ANDOCOR μέσω των στοιχείων επικοινωνίας που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RETROGRÁD KARDIOPLÉGIÁS KANÜL

Leírás
A retrográd kardioplégiás kanül egy golyós heggyel ellátott kanültestből és a proximális végén levő Luer-csatlakozóaljzatból áll. A retrográd kardioplégiás kanültest része egy nyomásmonitorozó vezeték, amely a golyós hegynél kezdődik, és a háromutas zárócsapnál végződik. A behelyezést egy tömör vezetődróttal, markolattal és előre kialakított görbülettel ellátott szonda könnyíti meg.

Felhasználási terület
A retrográd kardioplégiás kanült a kardioplégiás vezetékhez kell csatlakoztatni a kardioplégiás megoldások érdekében, valamint hogy vért juttassanak a páciens sinus coronariusába a kardiopulmonális bypass eljárások során.
Ezt a készüléket szív- és érsebészek használhatják olyan betegeknél, akiken kardiopulmonális bypass műtétet végeznek el.

Ellenjavallatok
Ez az eszköz kizárólag a fenti célra használható.

Figyelmeztetések
Használat előtt figyelmesen olvasson el minden figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást.
Száraz helyen, 40 °C alatti hőmérsékleten tárolja.
A készüléket csak rövid ideig (kevesebb mint 6 óráig) lehet használni. Minden orvosnak magának kell meghatároznia az eszköz adott betegen történő megfelelő használati módját az orvos gyakorlata, az alkalmazott eljárás típusa és az eszköz használatával kapcsolatos előnyök és kockázatok alapján.A teljes bypass megkezdése előtt vezesse be a katétert, így megakadályozva, hogy a jobb pitvarva vagy a sinus coronariusba levegő kerüljön. Óvatosan járjon el a katéter bevezetése, valamint a bevezetés utáni beavatkozások során, hogy csökkentse a sinus coronarius sérüléseit.

Használati útmutató
Aszeptikus technikát használva távolítsa el az eszközt a csomagolásból. Ha a csomagolás sérült, ne használja az eszközt, mert szennyezett lehet. Ne hajlítsa meg a szondát éles szögben.
A jobb pitvar felső-középső részében alakítson ki egy 1 cm-es dohányzacskóöltést, és ezen keresztül végezzen kis atriotómiát. Ha akadályba ütközik, pozicionálja újra a kanült. Soha ne erőltesse be a kanült a sinus coronariusba. A kanül bevezetésekor a bal kezével irányítsa, a jobb mutatóujját pedig helyezze alulról a bal oldali atrioventricularis bemélyedés és a vena cava inferior találkozásához. A kanül hegyét helyezze el úgy, hogy az ujja segítségével be tudja vezetni és pozicionálni a sinus coronariusban.
A nyomásmonitorozó vezeték zárócsapját csatlakoztassa egy nyomásmonitorozó rendszerhez, és ellenőrizze, hogy a nyomásmonitorozó vezetékből minden levegőt kiszívott. Csavarja ki a kanültestet, és csatlakoztassa a feltöltött kardioplégiás vezetékhez. Gondoskodjon arról, hogy se a csőben, se a kanülben ne legyen levegő. Ezután nyissa ki a nyomásmonitorozó zárócsapját.
Az aorta elzárása után fokozatosan indítsa el a retrográd kardioplégiás áramlást. Figyelje a nyomást a sinus coronariusban. Véres kardioplégia használata esetén figyelje a szív elülső felületén levő coronalis vénák piros elszíneződését, valamint a coronalis artériák kékes elszíneződését.
Di(2-etilhexil)-ftalátot tartalmaz.

Eldobható
Kizárólag egyszeri használatra.
Tilos a termék ismételt ismételt felhasználása és újrasterilizálása. Ismételt felhasználás és újrasterilizálas során az ezköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az esköz szennyeződhet.
Steril és nem pirogén.

További információért és/vagy panasz, meghibásodás vagy a készülék használatával kapcsolatos bármilyen súlyos esemény bekövetkezte esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az ANDOCOR-ral a jelen használati utasításban megadott elérhetőségeket használva.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RETROGRADINĖ KARDIOPLEGINĖ KANIULĖ

Apibūdinimas
Retrogradinė kardiopleginė kaniulė sudaryta iš kaniulės su kulkos formos galiuku, kuri proksimaliniame gale pasibaigia moteriška luer lock jungtimi. Slėgio matavimo linija yra retrogradinės kardiopleginės kaniulės dalis, kuri prasideda nuo kulkos formos galiuko ir pasibaigia 3 krypčių kraneliu. Tvirtas pravedimo vielos stiletas yra padarytas su suformuota kreive įvedimui.

Indikacijos
Retrogradinė kardiopleginė kaniulė yra skirta prijungti prie kardiopleginės linijos, kuri tiekia kardiopleginius skysčius ir kraują į paciento koronarinį sinusą kardiopulmoninės apienamosios operacijos metu.
Šis prietaisas yra skirtas naudoti kraujagyslių chirurgui pacientams, kuriems atliekama kardiopulmoninės sistemos chirurginė operacija.

Kontraindikacijos
Šio prietaiso negalima naudoti kitais nenurodytais atvejais.

Įspėjimai
Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir instrukcijas.
Laikykite sausoje vietoje, kurioje temperatūra nesiekia 40 °C.
Ši priemonė skirta tik trumpalaikiam naudojimui (< 6 valandos). Tinkamas prietaiso naudojimas turi būti paremtas naudotojo medicininiu išsilavinimu, patirtimi, atsižvelgiant į atliekamą procedūrą ir įvertinus galimą naudą ir žalą indvidualiai kiekvienam pacientui. Įveskite kateterį pirmiau prieš pilną apėjimo procedūrą, kad išvengtumėte oro patekimo į dešinį priešdrį ar koronarinį sinusą. Laikykitės atsargumo priemonių įvesdami kateterį ir juo manipuliuodami tol, kol kateteris bus tinkamoje vietoje, kad kuo mažiau traumuotumėte koronarinį sinusą.

Naudojimo instrukcija
Išimkite priemonę iš pakuotės laikydamiesi aseptikos taisyklių. Jeigu pakuotė pažeista nenaudokite prietaiso, kadangi gali būti pažeistas jo sterilumas. Nelenkite stileto smailiu kampu.
Padarykite 1 cm tabokinę siūlę per viduri viršutinėje dešinio prieširdžio dalyje ir joje padarykite nedidelį atriotominį pjūvį. Perstatykite kaniulę jei atsiranda laisvumas. Įvesdami kontroliuokite kaniulę kaire ranka, tuo tarpu dešinės rankos rodomąjį pirštą ant IVC ir AV jungties. Kaniulės galiukas turi eiti prieš pirštą ir turi būti įvestas ir įstatytas į koronarinį sinusą.
Slėgio monitoravimo linijos kranelis turi būti prijungtas prie slėgio matavimo sistemos. Įsitikinkite, kad visas oras buvo ištrauktas iš slėgio matavimo linijos. Nuimkite spaustuką nuo kaniulės ir prijunkite prie pirminės kardiopleginės linijos, įsitikinkite, kad nėra oro vamzdeliuose ar kaniulėje. Dabar atidarykite slėgio matavimo kranelį.
Užspaudus aortą prasidės retrogradinė kardiopleginė tėkmė. Stebėkite slėgį koronariniame sinuse. Turi matytis raudona spalva koronarinių venų priekiniame širdies paviršiuje, taip pat mėlyna spalva koronarinių arterijų, jeigu naudojama kraujo kardioplegija.
Sudėtyje yra di(2-etilheksil)ftalato.

Vienkartinis
Tik vienkartiniam naudojimui.
Šio prietaiso nenaudokite pakartotinai ar nepersterilizuokite. Pakartotinis prietaiso naudojimas ar persterilizavimas gali pažeisti jo struktūrinį vientisumą ir/arba atsirasti prietaiso užteršimo rizikai. Sterilus ir nepirogeniškas.

Norėdami gauti daugiau informacijos ir (arba) jei turite nusiskundimų, kilo gedimas ar rimtas incidentas, susijęs su šio prietaiso naudojimu, kreipkitės į ANDOCOR naudodami šiose naudojimo instrukcijose pateiktus kontaktinius duomenis.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KANIULA DO KARDIOPLEGII WSTECZNEJ

Opis
Kaniula do kardioplegii wstecznej składa się z korpusu kaniuli z końcówką w kształcie pocisku, na końcu proksymalnym posiada żeński łącznik typu luer. Linia do monitorowania ciśnienia stanowi część korpusu kaniuli do kardioplegii wstecznej, rozpoczyna się przy końcówce kaniuli i kończy przy kraniku trójdrożnym. Sztywna prowadnica z rękojeścią jest wstępnie wygięta, aby ułatwić wprowadzenie.

Wskazania
Kaniula do kardioplegii wstecznej jest przeznaczona do podłączenia do linii podawania roztworów kardioplegicznych oraz krwi do zatoki wieńcowej pacjenta w trakcie zabiegów z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego.
Wyrób jest przeznaczony do użytku przez kardiochirurga w przypadku pacjentów wymagających przeprowadzenia zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych.

Przeciwwskazania
Wyrób może być stosowany tylko zgodnie ze wskazaniami.

Ostrzeżenia
Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i instrukcje oraz zapoznać się ze środkami ostrożności.
Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 40°C.
Sprzęt ten jest przeznaczony do krótkotrwałego zastosowania (< 6 godzin). Użytkownik musi rozważyć odpowiednie zastosowanie tego produktu, opierając się na wiedzy medycznej, doświadczeniu, rodzaju zabiegu oraz ocenić korzyści i zagrożenia związane z użyciem tego produktu u każdego pacjenta. Wprowadzić cewnik przed podłączeniem pełnego krążenia pozaustrojowego, aby zapobiec wprowadzeniu powietrza do prawego przedsionka lub zatoki wieńcowej. Zachować ostrożność podczas wprowadzania cewnika i podczas manipulacji na sercu gdy cewnik jest na miejscu, aby zmniejszyć ryzyko urazu zatoki wieńcowej.

Instrukcja użycia
Wyjąć produkt z opakowania, stosując technikę jałową. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie należy używać produktu, ponieważ mogła zostać naruszona jego sterylność. Nie zginać mandrynu pod kątem ostrym.
Założyć 1 cm szew kapciuchowy w połowie górnej części prawego przedsionka i wykonać małe nacięcie przedsionka przez szew kapciuchowy. Należy zmienić pozycję kaniuli, jeśli występuje opór. Nie wolno używać siły przy wprowadzaniu kaniuli do zatoki wieńcowej. Aby wprowadzić kaniulę, kontrolować jej położenie lewą ręką, jednocześnie trzymając prawy palec wskazujący na połączeniu żyły głównej dolnej i rowka przedsionkowo-komorowego, u dołu. Końcówka kaniuli powinna opierać się o palec i następnie być wprowadzona i umieszczona w zatoce wieńcowej.
Kranik linii do monitorowania ciśnienia musi być podłączony do systemu monitorowania ciśnienia, należy upewnić się, że całe powietrze zostało zaaspirowane z linii monitorowania ciśnienia. Zdjąć zacisk z korpusu kaniuli i podłączyć ją do przygotowanej linii do podawania kardioplegii, upewniając się, że nie ma powietrza w drenach lub kaniuli. Następnie otworzyć kranik monitorowania ciśnienia.
Po zakleszczeniu aorty, stopniowo rozpocząć podawanie roztworu do kardioplegii wstecznej. Obserwować ciśnienie w zatoce wieńcowej. Powinno się zaobserwować czerwone zabarwienie żył wieńcowych na przedniej powierzchni serca i niebieskie zabarwienie tętnic wieńcowych, jeśli stosowana jest kardioplegia krwista.
Zawiera ftalan dwu-2-etyloheksylu.

Jednorazowa
Tylko do jednorazowego użytku.
Nie używać ponownie lub resterylizować tego urządzenia. Ponowne użycie lub resterylizowanie może zagrozić integralności strukturalnej urządzenia i / lub stworzyć ryzyko skażenia urządzenia.
Sterylna i apirogenna.

Aby uzyskać więcej informacji i/lub w przypadku konieczności złożenia skargi, wadliwego działania lub poważnego incydentu związanego z użytkowaniem wyrobu, należy skontaktować się z firmą ANDOCOR za pomocą danych kontaktowych zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CÂNULA RETRÓGRADA DE CARDIOPLEGIA

Descrição
A cânula retrógrada de cardioplegia inclui o corpo da cânula com uma ponta arredondada que termina num luer lock fêmea na extremidade proximal. Uma linha de monitorização da pressão integra o corpo da cânula retrógrada de cardioplegia, que se inicia na ponta arredondada e termina numa torneira de 3 vias. Um estilete com fio-guia com cabo está equipado com uma curva preformada para introdução.

Indicações de utilização
A cânula retrógrada de cardioplegia destina-se a ser ligada à linha de cardioplegia para administração de soluções de cardioplegia e sangue no seio coronário do doente durante procedimentos de bypass cardiopulmonar.
Este dispositivo deve ser utilizado por um cirurgião cardiovascular e destina-se a ser usado em doentes sujeitos a cirurgia de bypass cardiopulmonar.

Contraindicacoes
Este dispositivo não foi concebido para ser utilizado exceto conforme indicado em cima.

Avisos
Ler todas as advertências, precauções e instruções cuidadosamente antes de usar.
Armazenar num local seco a uma temperatura de 40° C.
Este equipamento destina-se apenas a utilização de curto prazo (< 6 horas). A utilização apropriada deste dispositivo tem de ser considerada pelo utilizador, com base na sua formação, experiência, tipo de procedimento utilizado e os benefícios e riscos associados à utilização do dispositivo em cada doente.
Introduzir o cateter antes de iniciar o bypass completo para evitar a entrada de ar na aurícula direita ou no seio coronário. Ter precaução durante a introdução do cateter e a manipulação do coração enquanto o cateter estiver posicionado, de forma a minimizar o trauma ao seio coronário.

Instruções de utilização
Remover o dispositivo da embalagem usando técnicas asséticas. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada dado que a esterilidade pode estar comprometida. Não dobrar o estilete num ângulo agudo.
Posicionar uma bolsa de 1 cm no centro da aurícula direita superior e realizar uma pequena atriotomia através da bolsa. Reposicionar a cânula se verificar resistência. Nunca forçar a cânula dentro do seio coronário. Para introduzir, controlar a cânula com a mão esquerda enquanto posiciona o indicador direito na junção do sulco da VCI e da VA inferiormente. A ponta da cânula deve ser posicionada contra o dedo e depois orientada e posicionada no seio coronário.
A torneira da linha de monitorização da pressão tem de estar ligada a um sistema de monitorização da pressão, assegurando que todo o ar foi aspirado da linha de monitorização da pressão. Retirar o clamp do corpo da cânula e ligá-la à linha de administração de cardioplegia preenchida, assegurando que não existe ar nos tubos ou na cânula. Abrir agora a torneira de monitorização da pressão.
Depois da colocação do clamp na aorta, iniciar gradualmente o fluxo de cardioplegia retrógrada. Observar a pressão no seio coronário. Deve observar-se uma coloração vermelha das veias coronárias na superfície anterior do coração e, da mesma forma, uma coloração azul das artérias coronárias se utilizar cardioplegia sanguínea.
Contém ftalato di(2-etil-hexilo).

Descartável
Para uma única utilização.
Não reutilize nem reesterilize este produto. A reutilização e a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contominação do dispositivo.
Estéril e não pirogénico.

Para mais informações e/ou em caso de reclamação, mau funcionamento ou qualquer incidente grave que ocorra em relação à utilização deste dispositivo, queira contactar a ANDOCOR através dos contactos indicados nestas instruções de utilização.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RETROGRAD KARDIOPLEGIKANYL

Beskrivning
Den retrograda kardioplegikanylen består av en kanylkropp med en kulspets som slutar i ett honluerlås på den proximala änden. En tryckövervakningsledning är en del av den retrograda kardioplegikanylkroppen, som börjar vid kulspetsen och slutar vid en 3-vägskran. En solid styrtråd och mandräng finns med handtag och är försedda med en förformad böj för insättning.

Indikationer
Den retrograda kardioplegikanylen är avsedd att anslutas till kardioplegiledningen för leverans av kardioplegilösningar och blod till patientens koronarsinus under kardiopulmonella bypass-förfaranden. Denna enhet är avsedd att användas av en kardiovaskulär kirurg och användas på patienter som genomgår kardiopulmonell bypass-kirurgi.

Kontraindikationer
Denna produkt är inte avsedd för annan användning än ovan beskrivna indikationer.

Varningar
Läs noga igenom alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner före användning.
Förvaras på en torr plats i max. 40 °C.
Denna utrustning är endast avsedd för kortare tids användning (< 6 timmar). Lämplig användning av denna enhet måste beaktas av användaren, baserat på medicinsk utbildning, erfarenhet, vilken typ av förfarande som används samt fördelarna och riskerna i samband med användningen av enheten för varje patient. Sätt i katetern innan full bypass initieras, för att undvika att luft kommer in i höger förmak eller koronarsinus. Var försiktig under införandet av katetern och manipulering av hjärtat medan katetern är på plats, för att minimera trauma på koronarsinus.

Bruksanvisning
Ta bort enheten ur förpackningen med hjälp av aseptisk teknik. Om förpackningen är skadad ska enheten inte användas eftersom dess sterilitet inte kan garanteras. Böj inte mandrängen i en spetsig vinkel.
Placera en 1 cm tobakspungssutur i mitten vid övre högra förmak och göra en liten atriotomi genom tobakspungssuturen. Flytta kanylen om motstånd förekommer. Under inga omständigheter får kanylen tvingas in i koronarsinus. Sätt in kanylen genom att kontrollera den med vänster hand medan det högra pekfingret placeras vid föreningspunkten för IVC- och AV-fåran inferiort. Spetsen på kanylen ska placeras mot fingret och sedan ledas och placeras i koronarsinus.
Avstängningskranen för tryckövervakningslsedningen måste anslutas till ett tryckövervakningssystem och säkerställ att all luft har aspirerats från tryckövervakningsledningen. Ta loss kanylkroppen och anslut den till den förberedda kardioplegi-leveransledningen. Kontrollera att ingen luft förekommer i slang eller kanyl. Öppna sedan avstängningskranen för tryckövervakningsledningen.
När aorta har spänts fast med korsklämmor ska det retrograda kardioplegiflödet startas. Observera trycket i koronarsinus. Röd färg från koronarvenerna på hjärtats anteriora yta bör observeras och, likaledes, blå färg från koronarartärerna om blodkardioplegi används.
Innehaller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).

För engångsbruk
Endast för engångsbruk.
Denna produkt får ej ånteranvändas eller omsteriliseras. Återanvänding eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/ellar skapa en risk för kontaminering av enheten.
Steril och pyrogenfri.

För mer information och/eller i händelse av ett klagomål, fel eller en allvarlig incident som inträffar i samband med användning av denna enhet, vänligen kontakta ANDOCOR med de kontaktuppgifter som finns i denna bruksanvisning.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KANILA ZA RETROGRADNU KARDIOPLEGIJU

Opis
Kanila za retrogradnu kardioplegiju sastoji se od tijela kanile s vrhom u obliku metka, a na proksimalnom kraju završava u ženskom „luer lock" priključku. Linija za praćenje pritiska je dio tijela kanile za retrogradnu kardioplegiju, koje počinje na vrhu u obliku metka i završava na 3-smjernom propusnom ventilu. Stilet čvrste žice vodilice sa ručicom ima unaprijed oblikovan savijeni dio za umetanje.

Indikacije za upotrebu
Kanila za retrogradnu kardioplegiju namijenjena je za spajanje na liniju za kardioplegiju kako bi se otopine za kardioplegiju i krv isporučile u koronarni sinus pacijenta tijekom postupaka kardiopulmonalne premosnice.
Ovaj je uređaj namijenjen da upotrebljava kardiovaskularni kirurg kod pacijenata koji su podvrgnuti operaciji kardiopulmonalne premosnice.

Kontraindikacije
Ovaj proizvod nije namijenjen za drugačiju uporabu osim kako je navedeno.

Upozorenja
Pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute prije uporabe.
Čuvajte na suhom mjestu na temperaturi nižoj od 40 °C.
Ova je oprema namijenjena isključivo za kratkotrajnu upotrebu (< 6 sati). Korisnik mora razmotriti koja je odgovarajuća upotreba ovog uređaja, na osnovu medicinske obuke, iskustva, vrste primijenjenog postupka, kao i koristi i rizika za svakog pacijenta. Kako biste izbjegli ulazak zraka u desnu pretklijetku ili koronarni sinus umetnite kateter prije nego što se aktivira potpuna premosnica. Budite oprezni tijekom uvođenja katetera i manipulacije srca dok je kateter na mjestu, kako bi se smanjila trauma koronarnog sinusa.

Uputa za upotrebu
Uređaj izvadite iz pakiranja, primjenjujući aseptičnu tehniku. Ako je pakiranje oštećeno, nemojte koristiti uređaj jer je možda ugrožena sterilnost. Nemojte stilet savijati pod oštrim kutom.
Postavite 1 cm obodnog šava na sredinu gornje desne pretklijetke i napravite mali otvor na pretklijetki kroz obodni šav. Premjestite kanilu ako naiđete na otpor. Ni u kom slučaju nemojte na silu gurati kanilu u koronarni sinus. Da biste je umetnuli, upravljajte kanilom lijevom rukom dok vam je kažiprst desne ruke postavljen na spoju IVC i AV žlijeba na dnu. Vrh kanile treba biti naslonjen na prst a zatim ga se vodi i postavlja u koronarni sinus.
Propusni ventil linije za praćenje pritiska mora da se pričvrsti na sustav za praćenje pritiska, vodite računa da se iz linije za praćenje pritiska aspirira sav zrak. Olabavite tijelo kanile i priključite ga na napunjenu liniju za davanje kardioplegije, s tim da vodite računa da u cjevčici ili kanili nema zraka. Sada otvorite propusni ventil za praćenje pritiska.
Nakon ukriženog pritezanja aorte, postupno počnite protok retrogradne kardioplegije. Pratite pritisak u koronarnom sinusu. Ako se koristi krvava kardioplegija, mora se pratiti crvena obojenost koronarnih vena na prednjoj površini srca, kao i plava obojenost koronarnih arterija.
Sadrži di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP).

Raspoloživost
Samo za jednokratnu uporabu.
Nemojte ponovno koristiti ili resterilizirati ovaj uređaj. Ponovna uporaba ili resterilizacija može ugroziti strukturni integritet uređaja i / ili stvoriti rizik od kontaminacije uređaja.
Sterilno i nezapaljivo.

Za dodatne informacije i/ili u slučaju pritužbe, kvara ili bilo kakve ozbiljne nesreće u vezi s uporabom ovog uređaja, obratite se poduzeću ANDOCOR koristeći se podatcima za kontakt navedenim u ovim uputama za uporabu.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



Andocor

Kruisblok 9
B-2320 Hoogstraten
Belgium
T +32 (0)3 380 15 95
F +32 (0)3 380 15 90
info@andocor.com
www.andocor.com

CE
0044

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

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

										
EN	For single use only	Do not resterilize	Ethylene Oxide sterilized	Non-pyrogenic	Do not use if package is damaged	Lot Number	Use by	Attention! See Instructions for Use	Quantity	Contains phthalates
FR	A usage unique	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Non-pyrogène	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Numéro de lot	A utiliser jusqu'au	Attention! Voir les instructions d'usage	Quantité	Contient des phthalates
DE	Nur zur einmaligen Verwendung	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht-pyrogen	Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden	Chargennr	Zu verwenden bis	Achtung! Siehe Gebrauchsanweisungen	Anzahl	Enthält phthalate
NL	Uitsluitend voor éénmalig gebruik	Niet hersteriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxyde	Niet-pyrogeen	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Attentie! Zie gebruiksinstructies	Hoeveelheid	Bevat ftalaten
ES	Una sola utilización	No reesterilizar	Esterilizado con óxido de etileno	No pirogénico	No utilizar si el envase está dañado	Número del lote	Utilizar antes de	Atención! Léase las Instrucciones para su utilizaciòn	Cantidad	Contiene ftalatos
IT	Esclusivamente monouso	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Apirogeno	Non usara se la confezione è danneggiata	Numero di lotto	Utilizzare entro	Attenzione ! Vedere le Istruzioni per l'uso	Quantità	Contiene ftalati
BG	Само за еднократна употреба	Не престерилизирай	Стерилно с етиленов оксид	Апирогенно	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Партиден номер	Използвай до	Внимание, вижте инструкциите за употреба	Количество	Съдържа употреба
DA	Kun til engangsbrug	Må ikke resteriliseres	Ethylenoxidster steriliseret	Ikke-pyrogen	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget	Partinummer	Anvendes før	Bemærk, se brugsanvisningen	Mængde	Indeholder phtalater
EL	Για μία μόνο χρήση	Μην επαναποστειρώνετε	Οξείδιο αιθυλενίου Αποστειρωμένο	Μη πυρετογόνο	Μη χρησιμοπ οιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Αριθμός παρτίδας	Χρήση Έως	Προσοχή Δείτε Οδηγίες Χρήσης	Ποσότητα	Περιέχει φθαλικές ενώσεις
HU	Kizárólag egyszeri felhasználásra	Nem sterilizálva	Etilén-oxiddal sterilizálva	Nem pirogén	Tilos használni, ha a csomagolása megsérült	Tételszám	Minőségét megőrzi	Figyelem, Lásd Használati Utasítások	Mennyiség	Ftalátokat tartalmaz
LT	Tik vienkartiniam naudojimui	Nepersterilizuoti	Sterilizuota etileno oksidu	Nepirogeniška	Nenaudoli, jeigu pakuotė pažeista	Partijos numeris	Paskirtis	Dėmesio, žr. Naudojimo instrukciją	Kiekybė	Sudėtyje yra ftalatų
PL	Wyłącznie do jednorazowego użytku	Nie resterylizować	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Niepirogenny	Nie używać, je śli opakowanie jest uszkodzone	Numer serii	Termin ważności	Uwaga, patrz instrukcja użycia	Ilość	Zawiera ftalany
PT	Apenas para utilização única	Não reesterilizar	Esterilizado com óxido de etileno	Apirogénico	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Número do lote	Usar até	Atenção, consulte as Instruções de Utilização	Quantidade	Contém ftalatos
SV	Endast för engångsbruk	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Icke-pyrogent	Använd inte om förpackningen är skadad	Partinummer	Används före	Obs! Se brukanvisningen	Antal	Innehåller ftalater
HR	Samo za jednokratnu uporabu	Nemojte resterilizirati	Etilen Oksid Sterilizirano	Nezapaljivo	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Lot Broj	Rok valjanosti	Pažnja! Pogledajte upute za upotrebu	Količina	Sadrži ftalate

ANDOCOR

GAS DIFFUSER
DIFFUSEUR DE GAZ
GASDIFFUSOR
GASDIFFUSER
DIFUSOR DE GAS
DIFFUSORE DI GAS
ГАЗОВ ДИФУЗЕР
GASDIFFUSOR
ΔΙΑΧΥΤΗΡΑΣ ΑΕΡΙΟΥ
GÁZDIFFÚZOR
DUJŲ DIFUZORIUS
DYFUZOR GAZU
DIFUSOR DE GÁS
GASDIFFUSOR
DIFUZOR PLINA

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANWEISUNG
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUCCIONES DE USO
ISTRUZIONI PER L'USO
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
INSTRUKCJA UŻYCIA
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BRUKSANVISNING
UPUTSTVO ZA UPOTREBU

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

EN	**ENGLISH**	INSTRUCTIONS FOR USE	3
FR	**FRANCAIS**	MODE D'EMPLOI	4
DE	**DEUTSCH**	GEBRAUCHSANWEISUNG	5
NL	**NEDERLANDS**	GEBRUIKSAANWIJZING	6
ES	**ESPAÑOL**	INSTRUCCIONES DE USO	7
IT	**ITALIANO**	ISTRUZIONI PER L'USO	8
BG	**БЪЛГАРСКИ**	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	9
DA	**DANSK**	BRUGSANVISNING	10
EL	**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	11
HU	**MAGYAR**	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	12
LT	**LIETUVIŠKAI**	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	13
PL	**POLSKI**	INSTRUKCJA UŻYCIA	14
PT	**PORTUGUÊS**	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	15
SV	**SVENSKA**	BRUKSANVISNING	16
HR	**HRVATSKI**	UPUTSTVO ZA UPOTREBU	17

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

GAS DIFFUSER

Description
The Gas Diffuser consists of a PVC tubing which can be connected to a CO2 or other gas source, with a bacterial filter and a well-defined porous plug which will diffuse the gas as widely and precise as possible.

Indications for use
The gas diffuser is intended for intraoperative wound ventilation with CO2 in order to avoid air embolisms and bacteriological contamination during open heart sugery.
This device is intended to be used by a cardiovascular surgeon and is intended to be used on patients undergoing cardiopulmonary bypass surgery.

Contraindications
This device is not designed for use except as indicated above.

Warnings
Read all warnings, precautions and instructions carefully prior to use.
Store in a dry place, below a temperature of 40°C.
Contains di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP).

Instructions for use
Preparations
1. Ensure that a CO2 source is available with the capacity of 10L/minute via a flow meter for the whole of the estimated period of the operation.
2. The flow meter must be connected to or embody a pressure regulator. The working pressure for the CO2-gas must be between 3,5 and 4.5 kPa.
3. Place the body part into the lower part of the operation wound. Bend the narrow hose so that the body part is located about 5cm below the edge of the wound.
4. Secure the hose.
5. Connect the open part of the wide hose to the flow meter.

Starting and supplying the flow
1. Start a flow of CO2 at 10L/minute for at least 1 minute before the heart and the major blood vessels are to be opened.
2. Maintain a supply of 10L until the heart and the major blood vessels have been closed. Then switch off the flow.
3. If the body becomes completely soaked in fluid, briefly squeezing the body will restore its function.
4. Avoid using a suction rate that exceeds the gas flow rate of CO2. Otherwise there is a risk that room air may enter the operation cavity.

After use
1. Dispose of the gas diffuser in the same way as blood contaminated materials.
2. The gas diffuser is intended for single use only and must not be cleaned and reused.

Disposable
Single use only. Do not reuse or resterilize this device. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device. Sterile and non-pyrogenic.

Warranty and limitation of liability
1. The manufacturer warrants that the gas diffuser has been manufactured in accordance with its stated specifications and in compliance with good manufacturing practice, along with regula tory requirements.
2. The manufacturer will replace at no cost a gas diffuser that has a manufacturing defect, on condition that it is detected and reported within 6 months after delivery and that the product lot number can be stated.
3. No liability can be accepted for damage to personnel or property caused by the wrongful application or storage of the product. Liability claims will not be accepted if the gas diffuser is applied in spite of damaged packaging or the sterility has been expired.

For further information and/or in case of a complaint, malfunction or any serious incident that occurs in relation to the use of this device, please contact ANDOCOR using the contact details provided in these instructions for use.

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

DIFFUSEUR DE GAZ

Description
Le Diffuseur de Gaz se compose d'une tubulure en PVC pouvant être raccordée à une source de CO2 ou une autre source de gaz ainsi que d'un filtre bactériologique et d'un bouchon poreux bien défini qui diffusera le gaz aussi largement et précisément que possible.

Indications
Le diffuseur de gaz est destiné à la ventilation peropératoire des plaies avec du CO2 afin de prévenir les embolies gazeuses et les contaminations bactériologiques lors des interventions chirurgicales à cœur ouvert. Ce dispositif est destiné à être utilisé par un chirurgien cardiovasculaire sur des patients subissant une intervention chirurgicale sous circulation extracorporelle.

Contre-indications
Ce dispositif est conçu exclusivement pour l'usage spécifié.

Avertissements
Veuillez lire attentivement l'intégralité des avertissements, mises en garde et instructions avant utilisation.
Conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 40 °C.
Contient du di(2-éthylhexyl) phthalate (DEHP).

Mode d'emploi
Préparation
1. Veillez à disposer d'une source de CO2 offrant une capacité de 10 l/minute via le débitmètre, pour toute la durée estimée de l'intervention chirurgicale.
2. Le débitmètre doit être raccordé à un régulateur de pression ou être doté de ce dispositif. La pression d'utilisation relative au gaz CO2 doit être comprise entre 3,5 et 4,5 kPa.
3. Placez la partie corporelle dans la partie inférieure de la cavité opératoire. Courbez le tuyau étroit afin de positionner la partie corporelle à environ 5 cm en dessous du bord de la plaie.
4. Fixez le tuyau.
5. Raccordez la partie ouverte du tuyau large au débitmètre.

Initiation et administration du flux
1. Initiez un flux de CO2 avec un débit de 10 l/minute pendant au moins 1 minute avant l'ouverture du cœur et des principaux vaisseaux sanguins.
2. Maintenez un débit de 10 l jusqu'à la fermeture du cœur et des principaux vaisseaux sanguins puis arrêtez le flux.
3. Si le corps est complètement imbibé de liquide, serrez-le brièvement afin de restaurer sa fonction.
4. Évitez d'utiliser un débit d'aspiration supérieur au débit du gaz CO2 car de l'air ambiant pour rait pénétrer dans la cavité opératoire.

Après utilisation
1. Éliminez le diffuseur de gaz selon la même procédure en vigueur pour le matériel contaminé par du sang.
2. Le diffuseur de gaz est exclusivement destiné à un usage unique et ne doit pas être nettoyé et réutilisé.

Jetable
Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser ce produit. La réutilisation ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de contaminer le dispositif. Stérile et apyrogène.

Garantie et limitation de responsabilité
1. Le fabricant certifie que le diffuseur de gaz a été fabriqué conformément aux spécifications énoncées, aux bonnes pratiques de fabrication et aux exigences règlementaires.
2. Le fabricant remplacera gratuitement tout diffuseur de gaz présentant un défaut de fabrication, à condition que ce défaut soit détecté et signalé dans les 6 mois suivant la livraison et que le numéro de lot du produit puisse être mentionné.
3. Aucune responsabilité ne peut être engagée en cas de dommage personnel ou matériel causé par une mauvaise utilisation ou conservation du produit. Aucun recours en garantie ne sera recevable si le diffuseur de gaz est utilisé malgré un emballage endommagé ou l'expiration de sa stérilité.

Pour plus d'informations et/ou en cas de réclamation, de dysfonctionnement ou tout autre incident grave associé à l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter ANDOCOR à l'aide des coordonnées figurant dans le présent mode d'emploi.

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

GASDIFFUSOR

Beschreibung
Der Gasdiffusor besteht aus einem PVC-Schlauch, der an eine CO2 oder sonstige Gasquelle angeschlossen werden kann, mit einem Bakterienfilter und einem genau definierten porösen Verschluss, der das Gas so breit und genau wie möglich verteilt.

Indikationen
Der Gasdiffusor ist für die intraoperative Insufflation mit CO2 bestimmt, um bei Operationen am offenen Herzen Luftembolien und bakterielle Kontaminationen zu vermeiden. Das Gerät ist dafür gedacht, von einem Kardiovaskularchirurg bei Patienten eingesetzt zu werden, bei denen eine kardiopulmonale Bypass-Operation durchgeführt wird.

Kontraindikationen
Dieses Gerat wurde ausschließlich für die hier angegebene Indikation entwickelt.

Warnhinweise
Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen.
An einem trockenen Ort lagern, unter einer Temperatur von 40°C.
Es enthält Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).

Gebrauchsanweisung
Vorbereitung
1. Stellen Sie sicher, dass während der gesamten voraussichtlichen Operationsdauer eine über einen Durchflussmesser angezeigte CO2 -Versorgung von 10l/Minute zur Verfügung steht.
2. Der Durchflussmesser muss einen Druckregler enthalten oder mit einem Druckregler verbunden sein. Der Arbeitsdruck des CO2-Gases muss zwischen 3,5 und 4,5 kPa liegen.
3. Platzieren Sie den Körper des Diffusors im unteren Bereich der Operationswunde. Biegen Sie den engen Schlauch so, dass sich der Schlauchkörper ungefähr 5 cm unter der Inzisionskante befindet.
4. Fixieren Sie den Schlauch in dieser Position.
5. Verbinden Sie den offenen Bereich des Schlauchs mit breitem Durchmesser mit dem Durchfluss messer.

Durchfluss starten und zuführen
1. Starten Sie mindestens 1 Minute vor der geplanten Öffnung des Herzens und der großen Blutge fäße einen CO2-Durchfluss von 10 l/Minute.
2. Halten Sie die Versorgung mit 10L CO2 pro Minute aufrecht, bis das Herz und die großen Blutge fäße wieder geschlossen sind. Schalten Sie dann die Zufuhr ab.
3. Wenn der Schlauchkörper komplett in Flüssigkeit getaucht ist, kann ein kurzes Zusammenpressen des Schlauchkörpers seine Funktion wieder herstellen.
4. Vermeiden Sie einen Saugvolumenstrom, der die Durchflussrate der CO2-Versorgung überschreitet. Andernfalls besteht das Risiko, dass Raumluft in die Kavität gelangt.

Nach der Verwendung
1. Entsorgen Sie den Gasdiffusor wie blutkontaminiertes Material.
2. Der Gasdiffusor ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht gereinigt und erneut verwendet werden.

Einwegprodukt
Ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen. Steril und pyrogenfrei.

Garantie und Haftungsbeschränkungen
1. Der Hersteller garantiert, dass der Gasdiffusor in Übereinstimmung mit den angegebenen Spezifi kationen und unter Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (Good Manufactoring Practise) sowie der regulatorischen Anforderungen hergestellt wurde.
2. Der Hersteller ersetzt einen Gasdiffusor kostenfrei bei Herstellungsfehlern, die innerhalb von sechs Monaten nach der Lieferung erkannt und gemeldet wurden, und bei Angabe der Produkt-Chargennummer.
3. Der Hersteller haftet nicht für Personen- oder Sachschäden, die durch die unsachgemäße Verwendung oder Lagerung des Produkts verursacht wurden. Eine Haftung wird ferner ausgeschlossen, wenn der Gasdiffusor trotz Verpackungsschäden oder nach Ablauf des Sterilitätsdatums verwendet wird.

Für weitere Informationen und/oder bei Beschwerden, Fehlfunktionen oder schweren Zwischenfällen in Verbindung mit der Verwendung dieses Geräts kontaktieren Sie bitte ANDOCOR unter den Kontaktdaten, die in dieser Anleitung angegeben sind.

CE 0044

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

GASDIFFUSER

Beschrijving
De gasdiffuser bestaat uit een PVC-buis die aangesloten kan worden op een CO2- of andere gasbron, met een bacteriefilter en een goed gedefinieerde poreuze plug die het gas zo breed en precies mogelijk zal diffunderen.

Gebruiksaanwijzingen
De gasdiffuser is bedoeld voor wondventilatie met CO2 tijdens een operatie teneinde embolismen en bacteriologische verontreiniging te voorkomen tijdens open hartoperaties.
Dit hulpmiddel is bestemd om te worden gebruikt door een cardiovasculair chirurg en is bedoeld voor gebruik bij patiënten die een cardiopulmonaire bypassoperatie ondergaan.

Contra-indicaties
Dit product is niet ontworpen voor enig ander gebruik dan hierboven beschreven.

Waarschuwingen
Lees alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies zorgvuldig vóór gebruik.
Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur lager dan 40°C.
Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP).

Gebruiksaanwijzing
Voorbereidingen
1. Zorg ervoor dat er een CO2 -bron aanwezig is met een capaciteit van 10 L/minuut via een stroommeter gedurende het totaal van de geschatte periode van de operatie.
2. De stroommeter dient aangesloten te worden op of uitgerust te zijn met een drukregelaar. De werkdruk van het CO2-gas dient tussen 3,5 en 4,5 kPa te liggen.
3. Plaats de body in het onderste deel van de operatiewond. Buig de nauwe slang zodanig dat de body zich ongeveer 5 cm onder de rand van de wond bevindt.
4. Zet de slang vast.
5. Sluit het open gedeelte van de wijde slang aan op de stroommeter.

Starten en toevoeren van de stroom
1. Start een stroom van CO2 met 10 L/minuut gedurende ten minste 1 minuut voordat het hart en de belangrijkste bloedvaten geopend worden.
2. Handhaaf een toevoer van 10 L totdat het hart en de belangrijkste bloedvaten gesloten zijn. Schakel dan de stroom uit.
3. Als de body volledig ondergedompeld wordt in vloeistof, zal kort knijpen in de body zijn functie herstellen.
4. Vermijd het gebruiken van een aanzuigsnelheid die hoger is dan die van gasstroomsnelheid van de CO2. Anders bestaat het risico dat kamerlucht de operatieholte binnendringt.

Na gebruik
1. Voer de gasdiffuser op dezelfde wijze af als met bloed verontreinigde materialen.
2. De gasdiffuser is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet gereinigd en hergebruikt worden.

Disposable
Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Dit product mag niet opnieuw gebruikt of gehersteriliseerd worden. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast en/of het product worden besmet. Steriel en pyrogeenvrij.

Garantie en beperking van aansprakelijkheid
1. De fabrikant garandeert dat de gasdiffuser gefabriceerd is in overeenstemming met de aangegeven specificaties en conform good manufacturing practice, samen met reglementaire vereisten.
2. De fabrikant zal, zonder bijkomende kosten, een gasdiffuser vervangen die een fabricagefout vertoont, op voorwaarde dat deze ontdekt en gerapporteerd is binnen 6 maanden na levering en dat het partijnummer van het product vastgesteld kan worden.
3. Er kan geen aansprakelijkheid genomen worden voor persoonlijke of materiële schade veroorzaakt door onjuiste toepassing of opslag van het product. Claims voor aansprakelijkheid zullen niet worden geaccepteerd als de gasdiffuser toegepast is ondanks beschadigde verpakking of als de datum van steriliteit is verlopen.

Voor meer informatie en/of in geval van een klacht, storing of een ernstig incident in verband met het gebruik van dit apparaat, kunt u contact opnemen met ANDOCOR via de contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIFUSOR DE GAS

Descripción
El difusor de gas consta de tubos de PVC que pueden conectarse a una fuente de gas CO2 o de otro tipo con un filtro bacteriano y un tapón poroso bien definido que difundirá el gas tan amplia y precisamente como sea posible.

Indicaciones de uso
El difusor de gas está destinado a la ventilación de heridas intraoperatorias con CO2 para evitar embolias gaseosas y contaminación bacteriológica durante una cirugía a corazón abierto.
Este dispositivo está diseñado para que lo utilice un cirujano cardiovascular y en pacientes sometidos a operación de derivación cardiopulmonar.

Contraindicaciones
Este dispositivo no ha sido disenado para un uso diferente del indicado.

Advertencias
Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones atentamente antes de su uso.
Guárdelo en un lugar seco, a una temperatura de 40 °C.
Contiene di(2-etilhexil) ftalato (DEHP).

Instrucciones de uso
Preparaciones
1. Asegúrese de que haya una fuente de CO2 disponible con una capacidad de 10 L/minuto a través de un medidor de flujo durante todo el tiempo estimado de la operación.
2. El medidor de flujo debe estar conectado a un manómetro, o tener uno incorporado. La presión de trabajo para el gas CO2 debe estar entre 3,5 y 4,5 kPa.
3. Coloque el cuerpo en la parte inferior de la herida de operación. Doble la manguera estrecha de modo que el cuerpo se sitúe a aproximadamente 5 cm por debajo del borde de la herida.
4. Fije la manguera.
5. Conecte la parte abierta de la manguera ancha al medidor de flujo.

Encendido y suministro del flujo
1. Inicie un flujo de CO2 a 10 L/minuto durante al menos 1 minuto antes de abrir el corazón y los vasos sanguíneos importantes.
2. Mantenga un suministro 10 L hasta que el corazón y los vasos sanguíneos importantes se hayan cerrado. A continuación, apague el flujo.
3. Si el cuerpo se empapa por completo con líquido, apriete el cuerpo por unos instantes para restaurar su funcionamiento.
4. Evite usar un índice de succión que exceda el índice de flujo de gas de CO2. De lo contrario, existe el riesgo de que el aire de la sala se introduzca en la cavidad de la operación.

Después del uso
1. Deseche el difusor de gas de la misma forma que los materiales contaminados con sangre.
2. El difusor de gas solo puede usarse una única vez, y no debe limpiarse y volver a utilizarse.

Desechable
Para un solo uso. No reutilice ni reesterilice este producto. Reutilizar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación. Estéril y apirógena.

Garantía y limitaciones de responsabilidad
1. El fabricante garantiza que el difusor de gas se ha fabricado de acuerdo con sus especificaciones mencionadas y en cumplimiento con la buena práctica de fabricación, además de los requisitos regulatorios.
2. El fabricante reemplazará, de manera gratuita, un difusor de gas que presente un defecto de fabricación, siempre y cuando se haya detectado e informado dentro de los 6 meses posteriores a la entrega y que se pueda indicar el número de lote del producto.
3. No se asumirán responsabilidades por los daños en el personal o la propiedad ocasionados por la aplicación o el almacenamiento inadecuados del producto. No se aceptarán reclamos de responsabilidad si el difusor de gas se aplica a pesar de un embalaje dañado o de haber caducado su esterilización.

Para obtener información adicional o en caso de queja, fallo de funcionamiento o cualquier incidente grave en relación con el uso de este dispositivo, póngase en contacto con ANDOCOR mediante la información de contacto de estas instrucciones de uso.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIFFUSORE DI GAS

Descrizione
Il diffusore di gas è costituito da un tubo in PVC che può essere collegato ad una sorgente di CO2 o altra sorgente di gas, con un filtro batterico e un tappo poroso ben definito che diffonde il gas nel modo diffuso e preciso possibile.

Indicazioni per l'uso
Il diffusore di gas è destinato per la ventilazione con CO2 intraoperatoria della ferita per evitare l'embolia gassosa arteriosa e la contaminazione batteriologica durante la chirurgia a cuore aperto.
Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da un chirurgo cardiovascolare ed è destinato ad essere utilizzato su pazienti sottoposti a chirurgia di bypass cardiopolmonare.

Controindicazioni
Questo dispositivo non è stato progettato per un uso diverso da quello indicato.

Avvertenze
Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni prima dell'uso.
Conservare in un luogo asciutto, a una temperatura inferiore a 40 °C.
Contiene di (2-etilesil) ftalato (DEHP).

Istruzioni per l'uso
Preparazioni
1. Garantire la disponibilità di una fonte di CO2 con la capacità di 10 l/minuto tramite un flussome tro per l'intero periodo previsto dell'operazione.
2. Il flussometro deve essere collegato ad un regolatore di pressione o lo incorpora. La pressione di esercizio per il gas CO2 deve essere compresa tra 3,5 e 4,5 kPa.
3. Posizionare la parte corpo nella parte inferiore della ferita operatoria. Piegare il tubo stretto in modo che la parte corpo si trovi a circa 5 cm sotto il bordo della ferita.
4. Fissare il tubo flessibile.
5. Collegare la parte aperta del tubo ampio al flussometro.

Avvio ed erogazione del flusso
1. Avviare un flusso di CO2 a 10 l/minuto per almeno 1 minuto prima che il cuore ed i vasi san guigni principali vengano aperti.
2. Mantenere una erogazione di 10 l fino a quando il cuore ed i vasi sanguigni principali non sono stati chiusi. Quindi spegnere il flusso.
3. Se il corpo viene completamente imbevuto nel liquido, comprimendo brevemente il corpo se ne ripristina la funzione.
4. Evitare l'uso di una velocità di aspirazione che superi la portata del gas di CO2. Altrimenti esiste il rischio che l'aria ambiente possa penetrare nella cavità dell'operazione.

Dopo l'uso
1. Smaltire il diffusore di gas allo stesso modo dei materiali contaminati dal sangue.
2. Il diffusore di gas è esclusivamente monouso e non deve essere pulito e riutilizzato.

Gettare via dopo l'uso
Monouso. Non riutilizzare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare un rischio di contaminazione dello stesso.
Sterile ed apirogeno.

Garanzia e limitazione di responsabilità
1. Il produttore garantisce che il diffusore di gas è stato prodotto in conformità con le sue specifiche stabilite nel rispetto delle buone prassi di fabbricazione, insieme con i requisiti normativi.
2. Il produttore sostituirà senza alcun costo un diffusore di gas che presenta un difetto di fabbricazione, a condizione che venga rilevato e segnalato entro 6 mesi dopo la consegna e che possa es sere comunicato il numero di lotto del prodotto.
3. Nessuna responsabilità può essere accettata per danni a persone o cose causati dall'applicazione o dalla conservazione errate del prodotto. Richieste di risarcimento non saranno accettate se il diffusore di gas viene applicato a dispetto di imballaggi danneggiati o se la sterilità è scaduta.

Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclami, malfunzionamenti o qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione all'utilizzo di questo dispositivo, contattare ANDOCOR utilizzando i dati di contatto forniti in queste istruzioni per l'uso.

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

ГАЗОВ ДИФУЗЕР

Описание
Газовият дифузер се състои от PVC тръби, които могат да се свържат към източник на CO2 или друг газ, с бактериален филтър и добре ограничена пореста запушалка, които ще осигурят колкото е възможно по-широка и прецизна дифузия на газа.

Показания за употреба
Газовият дифузер е предназначен за интраоперативна вентилация на раната с CO2 за избягване на въздушна емболия и бактериологична контаминация по време на открита сърдечна хирургия.
Това изделие е предназначено за употреба от сърдечносъдов хирург и е за употреба при пациенти, подложени на хирургична намеса с кардиопулмонален байпас.

Противопоказания
Това изделие не е предназначено за употреба, различна от посочената по-горе.

Предупреждения
Прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции преди употреба.
Да се съхранява на сухо място, при температура под 40°C.
Съдържа ди(2-етилхексил) фталат (DEHP).

Инструкции за употреба
Подготовка
1. Уверете се, че разполагате с източник на CO2 с капацитет 10 l/минута през дебитомер за цялата очаквана продължителност на операцията.
2. Дебитомерът трябва да се свърже към или да има вграден регулатор за налягане. Работното налягане за газ CO2 трябва да бъде между 3,5 и 4,5 kPa.
3. Поставете тялото в долната част на оперативната рана. Огънете тесния маркуч така, че тялото да е разположено на около 5 cm под ръба на раната.
4. Закрепете маркуча.
5. Свържете отворената част на широкия маркуч към дебитомера.

Стартиране и захранване на потока
1. Стартирайте поток на CO2 с дебит 10 l/минута за най-малко 1 минута, преди отварянето на сърцето и големите кръвоносни съдове.
2. Поддържайте захранване с дебит 10 l до затварянето на сърцето и големите кръвоносни съдове. След това изключете потока.
3. Ако тялото се окаже напълно потопено в течност, изстискването му за кратко ще възстанови функцията му.
4. Избягвайте скорост на аспирация, надвишаваща скоростта на потока на газа CO2. В противен случай има риск от навлизане на въздух от помещението в оперативната кухина.

След употреба
1. Изхвърлете газовия дифузер по същия начин както материалите, замърсени с кръв.
2. Газовият дифузер е предназначен само за еднократна употреба и не трябва да се почиства и използва повторно.

За еднократна употреба
Само за еднократно приложение. Изделието не подлежи на повторна употреба или стерилизация. Повторната употреба или стерилизация може да изложи на риск структурната цялост на изделието и / или да създаде риск от замърсяването му. Стерилно и апирогенно.

Гаранция и ограничена отговорност
1. Производителят гарантира, че газовият дифузер е произведен в съответствие с посочените спецификации и с добрата производствена практика, както и с регулаторните изисквания.
2. Производителят ще подмени безплатно газов дифузер, който има производствен дефект, при условие, че той е открит и докладван в рамките на 6 месеца от доставката и че може да се посочи партидния номер на продукта.
3. Не може да се приеме отговорност за увреждане на персонал или собственост вследствие на погрешно приложение или съхранение на продукта. Рекламации няма да се приемат, ако газовият дифузер е прилаган въпреки наличието на повреда на опаковката или при изтекъл период на стерилност.

За допълнителна информация и/или в случай на оплакване, неизправност или някакъв сериозен инцидент, който възникне във връзка с използването на това изделие, моля, свържете се с ANDOCOR, използвайки данните за контакт, предоставени в тези инструкции за употреба.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GASDIFFUSOR

Beskrivelse
Gasdiffusoren består af PVC-slanger, som kan tilsluttes til en CO2- eller anden gaskilde, med et bakteriefilter og en veldefineret porøs prop, som spreder gassen så bredt og præcist som muligt.

Indikationer for brug
Det er hensigten, at gasdiffusoren skal bruges til intraoperativ sårventilering med CO2 mhp. at undgå luftembolier og kontaminering med bakterier under åbne hjerteoperationer.
Dette apparat er beregnet til brug af en hjertekirurg og er beregnet til brug på patienter, som får foretaget bypass hjerte-/lungekirurgi.

Kontraindikationer
Kanylerne er udelukkende beregnet til de angivne formål.

Advarsler
Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner nøjagtigt før brug.
Opbevares et tørt sted, under en temperatur på 40 °C.
Indeholder di(2-ætylhexyl)-ftalat (DEHP).

Brugsanvisning
Klargøring
1. Sørg for, at der er en CO2-kilde tilgængelig med en kapacitet på 10L/minut via en flowmåler til hele den anslåede operationsperiode.
2. Flowmåleren skal være tilsluttet til eller inkludere en trykregulator. Driftstrykket for CO2-gassen skal ligge på mellem 3,5 og 4,5 kPa.
3. Anbring hoveddelen i den nederste del af operationssåret. Bøj den snævre slange, så hoveddelen befinder sig ca. 5 cm under sårkanten.
4. Fastgør slangen forsvarligt.
5. Tilslut den åbne del af den brede slange til flowmåleren.

Start og forsyning af flow
1. Start et CO2-flow med 10L/minut i mindst 1 minut, inden hjertet og de store blodkar skal åbnes.
2. Vedligehold en forsyning på 10L, indtil hjertet og de store blodkar er lukket. Sluk dernæst for flowet.
3. Hvis hoveddelen bliver fuldstændig gennemvædet af væske, skal du klemme på hoveddelen kort varigt, hvorved dens funktion genskabes.
4. Undgå at bruge en sugehastighed, som overstiger CO2-gasflowhastigheden. Ellers er der risiko for, at den omgivende luft i rummet kan trænge ind i operationshulheden.

Efter brug
1. Bortskaf gasdiffusoren på samme måde som materialer, der er kontamineret med blod.
2. Gasdiffusoren er kun beregnet til engangsbrug og må ikke rengøres eller genanvendes.

Til engangsbrug
Kun til engangsbrug. Dette produkt må ikke genanvendes eller resteriliseres. Genanvendelse eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden. Steril og ikke-pyrogen.

Garanti og ansvarsbegrænsning
1. Producenten garanterer, at gasdiffusoren er fremstillet i overensstemmelse med dens angivne specifikationer og overholder god fremstillingsskik samt regelkrav.
2. Producenten erstatter en gasdiffusor, som har en fremstillingsfejl, uden beregning på betingelse af, at den opdages og indberettes inden for 6 måneder efter levering, og at produktpartinummeret kan opgives.
3. Der kan ikke accepteres noget ansvar for skader på personale eller ejendom forårsaget af for kert brug eller opbevaring af produktet. Erstatningskrav accepteres ikke, hvis gasdiffusoren an vendes på trods af beskadiget emballage eller hvis steriliteten er udløbet.

For yderligere information og/eller i tilfælde af en klage, fejlfunktion eller enhver alvorlig ulykke, som opstå i forbindelse med brug af dette apparat, kontakt ANDOCOR via kontaktoplysningerne i brugsanvisningen.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΔΙΑΧΥΤΗΡΑΣ ΑΕΡΙΟΥ

Περιγραφή
Ο Διαχυτήρας Αερίου αποτελείται από σωλήνωση από PVC που μπορεί να συνδεθεί σε μία πηγή CO2 ή άλλου αερίου, με βακτηριδιακό φίλτρο και ένα καλά καθορισμένο πορώδες βύσμα που θα διασκορπίσει το αέριο σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη έκταση και με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Ενδείξεις για χρήση
Ο διαχυτήρας αερίου προορίζεται για ενδοεγχειρητικό αερισμό τραύματος με CO2 ώστε να αποφευχθούν οι εμβολές αέρα και η βακτηριολογική μόλυνση κατά τη διάρκεια επέμβασης ανοιχτής καρδιάς.
Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από καρδιοχειρουργό και προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

Αντενδείξεις
Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για άλλη χρήση εκτός από αυτή που ενδείκνυται.

Προειδοποιήσεις
Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες.
Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία έως 40°C.
Περιέχει φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP).

Οδηγίες χρήσης
Προετοιμασίες
1. Διασφαλίστε τη διαθεσιμότητα μίας πηγής CO2 με δυνατότητα παροχής 10L/λεπτό μέσω ενός ροόμετρου για το σύνολο της εκτιμώμενης διάρκειας της επέμβασης.
2. Το ροόμετρο πρέπει να συνδέεται ή να ενσωματώνει έναν ρυθμιστή πίεσης. Η πίεση εργασίας για το CO2-αέριο πρέπει να είναι μεταξύ 3,5 και 4,5 kPa.
3. Τοποθετήστε το τμήμα σώματος μέσα στο κατώτερο τμήμα του εγχειρητικού τραύματος. Κάμψτε το στενό σωλήνα έτσι ώστε το τμήμα σώματος να βρίσκεται περίπου 5cm κάτω από την άκρη του τραύματος.
4. Ασφαλίστε το σωλήνα.
5. Συνδέστε το ανοιχτό τμήμα του πλατύ σωλήνα στο ροόμετρο.

Έναρξη και παροχή της ροής
1. Εκκινήστε τη ροή του CO2 στα 10L/λεπτό για τουλάχιστον 1 λεπτό πριν το άνοιγμα της καρδιάς και των κύριων αιμοφόρων αγγείων.
2. Διατηρήστε την παροχή των 10L μέχρι να κλείσει η καρδιά και τα κύρια αιμοφόρα αγγεία. Μετά κλείστε την παροχή.
3. Εάν το σώμα διαποτιστεί πλήρως από υγρό, η σύντομη συμπίεση του σώματος θα επαναφέρει τη λειτουργία του.
4. Αποφύγετε τη χρήση ρυθμού αναρρόφησης που υπερβαίνει το ρυθμό παροχής αερίου CO2. Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος να εισέλθει αέρας του δωματίου στην εγχειρητική κοιλότητα.

Μετά τη χρήση
1. Απορρίψτε το διαχυτήρα αερίου με τον ίδιο τρόπο που απορρίπτετε υλικά τα οποία έχουν μολυνθεί με αίμα.
2. Ο διαχυτήρας αερίου προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να καθαρίζεται και να επαναχρησιμοποιείται.

Αναλώσιμο
Για μία μόνο χρήση. Μην ξαναχρησιμοποιήσετε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή. Επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή / και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής. Αποστειρωμένο και Μη πυρετογόνο.

Εγγύηση και περιορισμός ευθύνης
1. Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι ο διαχυτήρας αερίου έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις αναγραφόμενες προδιαγραφές του και σε συμμόρφωση με την ορθή κατασκευαστική πρακτική, σε συνδυασμό με ρυθμιστικές απαιτήσεις.
2. Ο κατασκευαστής θα αντικαταστήσει χωρίς χρέωση έναν διαχυτήρα αερίου που έχει κάποιο κατασκευαστικό ελάττωμα, με την προϋπόθεση ότι αυτό ανιχνεύεται και αναφέρεται εντός 6 μηνών μετά την παράδοση και ότι ο αριθμός παρτίδας προϊόντος μπορεί να δηλωθεί.
3. Ουδεμία ευθύνη μπορεί να γίνει δεκτή για βλάβες σε προσωπικό ή για υλικές ζημιές που προκαλούνται από την εσφαλμένη εφαρμογή ή αποθήκευση του προϊόντος. Αξιώσεις λόγω ευθυνών δεν θα γίνουν δεκτές εάν ο διαχυτήρας αερίου έχει εφαρμοστεί παρά την κατεστραμμένη συσκευασία ή την εκπνοή της αποστείρωσης.

Για περισσότερες πληροφορίες και/ή σε περίπτωση καταγγελίας, δυσλειτουργίας ή οποιοδήποτε σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με τη χρήση αυτής της συσκευής, επικοινωνήστε με την ANDOCOR μέσω των στοιχείων επικοινωνίας που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GÁZDIFFÚZOR

Leírás
A gázdiffúzor egy PVC-csőből áll, amely a CO2- vagy más gázforráshoz csatlakoztatható, és baktériumszűrővel és egy pontosan megtervezett, porózus dugóval van ellátva, amely a lehető legjobban és legpontosabban eloszlatja a gázt.

Felhasználási terület
A gázdiffúzor rendeltetése a műtét közbeni sebszellőztetés CO2 gázzal a légembóliák és a baktériumfertőzések elkerülése érdekében a nyílt szívműtétek alkalmával.
Ezt a készüléket szív- és érsebészek használhatják olyan betegeknél, akiken kardiopulmonális bypass műtétet végeznek el.

Ellenjavallatok
Ez az eszköz kizárólag a fenti célra használható.

Figyelmeztetések
Használat előtt figyelmesen olvasson el minden figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást.
Száraz helyen, 40 °C alatti hőmérsékleten tárolja.
Di(2-etil-hexil-)ftalát (DEHP) anyagot tartalmaz.

Használati utasítások
Előkészítés
1. Gondoskodjon arról, hogy a műtét teljes ideje alatt rendelkezésre álljon egy 10 l/perc kapaci tású CO2-forrás áramlásmérővel.
2. Az áramlásmérőt nyomásszabályozóhoz kell csatlakoztatni, vagy tartalmaznia kell azt. A has ználat során a CO2-nyomás legyen 3,5 és 4,5 kPa között.
3. Helyezze a törzsrészt a műtéti seb alsó részébe. Hajlítsa meg a keskeny csövet, hogy a törzs rész körülbelül 5 cm-re a seb széle alá kerüljön.
4. Rögzítse a csövet.
5. Csatlakoztassa a széles cső szabad végét az áramlásmérőhöz.

A gázáramlás elindítása és biztosítása
1. Indítsa el a CO2 áramlását 10 l/perc sebességen legalább 1 percig, mielőtt felnyitná a szívet és a nagy ereket.
2. Tartsa fenn a 10 l/perc áramlási sebességet, amíg be nem zárja a szívet és a nagy ereket. Ezu tán kikapcsolhatja a gázellátást.
3. Ha a törzset teljesen ellepi a folyadék, röviden összeszorítva a törzset visszaállíthatja a működését.
4. Ne alkalmazzon a CO2 áramlási sebességét meghaladó szívási sebességet. Máskülönben fen náll annak a veszélye, hogy környezeti levegő kerül be a műtéti üregbe.

Használat után
1. A gázdiffúzort a vérrel szennyezett anyagokra vonatkozó szabályok betartásával selejtezze ki.
2. A gázdiffúzor kizárólag egyszer használható, nem tisztható meg, és nem használható újra.

Eldobható
Kizárólag egyszeri használatra. Tilos a termék ismételt ismételt felhasználása és újrasterilizálása. Ismételt felhasználás és újrasterilizálas során az ezköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az esköz szennyeződhet. Steril és nem pirogén.

Jótállás és a felelősség korlátozása
1. A gyártó jótáll azért, hogy a gázdiffúzort a feltüntetett műszaki adatainak, a bevált gyártási gy akorlatoknak és a vonatkozó jogszabályi követelményeknek megfelelően gyártották.
2. A gyártó ingyenesen kicseréli a gázdiffúzort, ha gyártási hibát észlelnek rajta, feltéve ha a hibát a szállítás után 6 hónapon belül észlelik, és rendelkezésre áll a termék gyártási száma.
3. A gyártó nem vállal felelősséget a termék nem megfelelő használatából vagy tárolásából eredő személyi sérülésekért vagy anyagi kárért. Továbbá nem fogadja el a kártérítési igényt akkor sem, ha a gázdiffúzort annak ellenére alkalmazták, hogy észlelték a csomagolása vagy sterilitása sé rülését.

További információért és/vagy panasz, meghibásodás vagy a készülék használatával kapcsolatos bármilyen súlyos esemény bekövetkezte esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az ANDOCOR-ral a jelen használati utasításban megadott elérhetőségeket használva.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DUJŲ DIFUZORIUS

Aprašymas
Dujų difuzorius sudarytas iš PVC vamzdelių, kuriuos galima prijungti prie CO2 ar kitų dujų šaltinio, su bakterijų filtru ir aiškiai matomu poringu kištuku, kuris paskleis dujas kiek įmanoma plačiau ir tiksliau.

Naudojimo indikacijos
Dujų difuzorius skirtas intraoperacinei žaizdų ventiliacijai CO2 dujomis siekiant išvengti oro embolijos ir užteršimo bakterijomis atvirų širdies operacijų metu.
Šis prietaisas yra skirtas naudoti kraujagyslių chirurgui pacientams, kuriems atliekama kardiopulmoninės sistemos chirurginė operacija.

Kontraindikacijos
Šio prietaiso negalima naudoti kitais nenurodytais atvejais.

Įspėjimai
Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir instrukcijas.
Laikykite sausoje vietoje, kurioje temperatūra nesiekia 40 °C.
Sudėtyje yra di(2-etilheksil) ftalato (DEHP).

Naudojimo instrukcija
Paruošimas
1. Įsitikinkite, kad visos numatomos operacijos trukmės metu per srauto matuoklį būtų prieina mas CO2 šaltinis, kurio tėkmė siekia 10 l/min.
2. Srauto matuoklį reikia prijungti prie slėgio reguliatoriaus arba jis turi būti jame įmontuotas. CO2 dujų darbinis slėgis turi būti 3,5–4,5 kPa.
3. Kūnui skirtą dalį įstatykite į apatinę operacinės žaizdos dalį. Sulenkite siaurąją žarnelę, kad kūnui skirta dalis būtų apie 5 cm žemiau žaizdos krašto.
4. Pritvirtinkite žarnelę.
5. Plačiosios žarnelės atvirąją dalį prijunkite prie srauto matuoklio.

Tėkmės paleidimas ir palaikymas
1. Paleiskite CO2 tėkmę 10 l/min. greičiu bent 1 minutę prieš atveriant širdį ir stambiąsias krau jagysles.
2. Palaikykite 10 l tėkmę iki širdies ir stambiųjų kraujagyslių užvėrimo. Po to išjunkite tėkmę.
3. Jei kūnui skirta dalis visiškai persisunkia krauju, trumpam ją suspauskite, kad atkurtumėte jos funkciją.
4. Venkite naudoti siurbimo greitį, viršijantį CO2 tėkmės greitį. Priešingu atveju gali kilti rizika, kad patalpos oras pateks į operacinę ertmę.

Po naudojimo
1. Dujų difuzorių išmeskite tokiu pat būdu kaip ir krauju užterštas medžiagas.
2. Dujų difuzorius yra skirtas naudoti vieną kartą ir jo negalima valyti ir naudoti pakartotinai.

Vienkartinis
Tik vienkartiniam naudojimui. Šio prietaiso nenaudokite pakartotinai ar nepersterilizuokite. Pakartotinis prietaiso naudojimas ar persterilizavimas gali pažeisti jo struktūrinį vientisumą ir/arba atsirasti prietaiso užteršimo rizikai. Sterilus ir nepirogeniškas.

Garantija ir atsakomybės apribojimas
1. Gamintojas garantuoja, kad dujų difuzorius buvo pagamintas vadovaujantis nurodytomis specifikacijomis ir atitinka gerąją gamybos praktiką bei norminius reikalavimus.
2. Gamintojas įsipareigoja nemokamai pakeisti gamybos defektą turintį dujų difuzorių su sąlyga, kad defektas bus pastebėtas ir apie jį pranešta per 6 mėnesius nuo pristatymo, taip pat jei bus nurodytas partijos numeris.
3. Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą personalui ar įrangai, kurią sukėlė netinkamas gaminio naudojimas arba laikymas. Reikalavimai atlyginti žalą nebus priimami, jei dujų difuzorius buvo naudojamas nepaisant pakuotės pažeidimo ar pasibaigus sterilumo galiojimui.

Norėdami gauti daugiau informacijos ir (arba) jei turite nusiskundimų, kilo gedimas ar rimtas incidentas, susijęs su šio prietaiso naudojimu, kreipkitės į ANDOCOR naudodami šiose naudojimo instrukcijose pateiktus kontaktinius duomenis.

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

DYFUZOR GAZU

Opis
Dyfuzor gazu składa się z rurki PCV, którą można podłączyć do źródła CO2 lub innego gazu; filtra antybakteryjnego oraz dokładnie wyprofilowanej, porowatej końcówki, która zapewnia możliwie jak najszerszą i precyzyjną dyfuzję gazu.

Wskazania
Dyfuzor gazu jest przeznaczony do śródoperacyjnej wentylacji rany przy pomocy CO2, w celu uniknięcia ryzyka zatorów powietrznych i zakażeń bakteryjnych podczas operacji na otwartym sercu.
Wyrób jest przeznaczony do użytku przez kardiochirurga w przypadku pacjentów wymagających przeprowadzenia zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych.

Przeciwwskazania
Wyrób może być stosowany tylko zgodnie ze wskazaniami.

Ostrzeżenia
Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i instrukcje oraz zapoznać się ze środkami ostrożności. Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 40°C.
Produkt zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP).

Instrukcja użycia
Przygotowanie
1. Upewnić się, że istnieje możliwość podawania za pośrednictwem przepływomierza strumienia CO2 o natężeniu 10 l/minutę przez cały, przewidywany czas trwania operacji.
2. Przepływomierz musi by podłączony do regulatora ciśnienia lub zawierać wewnętrzny regulator ciśnienia. Ciśnienie robocze gazu CO2 musi mieścić się w zakresie od 3,5 do 4,5 kPa.
3. Umieścić końcówkę w dolnej części rany operacyjnej. Zgiąć wąski wąż w taki sposób, aby końcówka znajdowała się około 5 cm poniżej krawędzi rany.
4. Umocować wąż.
5. Podłączyć szeroki wąż otwartym końcem do przepływomierza.

Włączanie i podawanie strumienia gazu
1. Włączyć strumień CO2 o natężeniu 10 l/minutę, co najmniej na 1 minutę przed otwarciem serca i wielkich naczyń krwionośnych.
2. Natężenie przepływu 10 l/minutę powinno zostać utrzymane dopóki serce i wielkie naczynia krwionośne nie zostaną zamknięte. Wówczas należy wyłączyć dopływ gazu.
3. Jeśli końcówka całkowicie nasiąknie cieczą, należy ją krótko ścisnąć, aby przywrócić jej prawidłowe działanie.
4. Nie wolno dopuścić, aby tempo odsysania było większe od tempa przepływu CO2. W przeciw nym razie istnieje ryzyko przedostania się powietrza z pomieszczenia do jamy operacyjnej.

Czynności po użyciu
1. Dyfuzor gazu należy utylizować podobnie jak materiały zakażone krwią.
2. Dyfuzor gazu jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, nie wolno go czyścić i używać ponownie.

Jednorazowa
Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie lub resterylizować tego urządzenia. Ponowne użycie lub resterylizowanie może zagrozić integralności strukturalnej urządzenia i / lub stworzyć ryzyko skażenia urządzenia. Sterylna i apirogenna.

Gwarancja i ograniczenie odpowiedzialności
1. Producent gwarantuje, że dyfuzor gazu został wyprodukowany zgodnie z ustaloną specyfikacją i zasadami dobrej praktyki produkcyjnej oraz spełnia wymagania obowiązujących norm i prze pisów.
2. Producent wymieni nieodpłatnie dyfuzor gazu, który posiada wadę produkcyjną, pod warun kiem, że wada ta zostanie wykryta i zgłoszona w ciągu 6-ciu miesięcy od daty dostawy z poda niem numeru serii produktu.
3. Producent nie będzie ponosił odpowiedzialności za obrażenia ciała lub szkody majątkowe spo wodowane nieprawidłowym zastosowaniem lub przechowywaniem produktu. Roszczenia ztytułu odpowiedzialności nie będą akceptowane w przypadku, gdy dyfuzor gazu będzie stosowany pomimo uszkodzonego opakowania lub po przekroczeniu terminu ważności sterylizacji.

Aby uzyskać więcej informacji i/lub w przypadku konieczności złożenia skargi, wadliwego działania lub poważnego incydentu związanego z użytkowaniem wyrobu, należy skontaktować się z firmą ANDOCOR za pomocą danych kontaktowych zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIFUSOR DE GÁS

Descrição
O difusor de gás é constituído por um tubo de PVC que pode ser ligado a uma fonte de CO2 ou de outro gás, com um filtro bacteriano e um conector poroso bem definido que difunde o gás de forma tão vasta e rigorosa quanto possível.

Indicações de utilização
O difusor de gás destina-se à ventilação intraoperatória de feridas com CO2 para evitar embolia aérea e contaminação bacteriológica em cirurgias de coração aberto.
Este dispositivo deve ser utilizado por um cirurgião cardiovascular e destina-se a ser usado em doentes sujeitos a cirurgia de bypass cardiopulmonar.

Contraindicações
Este dispositivo não foi concebido para ser utilizado exceto conforme indicado em cima.

Avisos
Ler todas as advertências, precauções e instruções cuidadosamente antes de usar.
Armazenar num local seco a uma temperatura de 40° C.
Contém ftalato de di(2-etil-hexilo) (DEHP).

Instruções de utilização
Preparação
1. Através de um fluxómetro, assegure-se que a fonte de CO2 está disponível com uma capacidade de 10l/minuto durante todo o período estimado da operação.
2. O fluxómetro tem de ser ligado ou incluir um regulador da pressão. A pressão de trabalho do gás CO2 tem de se situar entre 3,5 e 4,5 kPa.
3. Coloque a extremidade do dispositivo na parte inferior da ferida da operação. Dobre o tubo flexí vel de forma que a parte do corpo fique localizada cerca de 5 cm abaixo da borda da ferida.
4. Fixe o tubo.
5. Ligue a parte aberta do tubo largo ao fluxómetro.

Início e fornecimento de fluxo
1. Inicie um fluxo de CO2 a 10l/minuto durante, pelo menos, 1 minuto antes de o coração e os principais vasos sanguíneos serem abertos.
2. Mantenha um fornecimento de 10l até o coração e os principais vasos sanguíneos terem sido fe chados. Seguidamente, desligue o fluxo.
3. Se o corpo do dispositivo ficar completamente molhado com líquido, apertar brevemente o corpo restaurará a sua função.
4. Evite usar uma taxa de sucção que ultrapasse o fluxo de gás de CO2. Caso contrário, existe o risco de ar ambiente entrar na cavidade da operação.

Após a utilização
1. Elimine o difusor de gás da mesma forma que materiais contaminados com sangue.
2. O difusor de gás destina-se a uma única utilização e não pode ser limpo nem reutilizado.

Descartável
Para uma única utilização. Não reutilize nem reesterilize este produto. A reutilização e a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contominação do dispositivo. Estéril e não pirogénico.

Garantia e limitação de responsabilidade
1. O fabricante garante que o difusor de gás foi fabricado de acordo com as especificações de clara das e em conformidade com as boas práticas de fabrico, em conjunto com os requisitos regula mentares.
2. O fabricante substituirá, sem custos, um difusor de gás que apresente defeito de fabrico, desde que este seja detetado e comunicado no prazo de 6 meses após o fornecimento e que o número de lote do produto possa ser indicado.
3. Não se aceita qualquer responsabilidade por danos pessoais ou materiais provocados pela aplicação ou armazenamento incorreto do produto. Não serão aceites pedidos de indemnização se o difusor de gás for aplicado apesar de a embalagem estar danificada ou de ter expirado o prazo de esterilidade.

Para mais informações e/ou em caso de reclamação, mau funcionamento ou qualquer incidente grave que ocorra em relação à utilização deste dispositivo, queira contactar a ANDOCOR através dos contactos indicados nestas instruções de utilização.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GASDIFFUSOR

Beskrivning
Gasdiffusorn består av en PVC-slang som kan anslutas till en CO2- eller annan gaskälla, med ett bakteriefilter och en väldefinierad porös plugg som ger gasen en så stor och exakt spridning som möjligt.

Indikationer
Gasdiffusorn är avsedd för intraoperativ sårventilation med CO2 för att undvika luftembolier och bakteriologisk kontamination under öppen hjärtkirurgi.
Denna enhet är avsedd att användas av en kardiovaskulär kirurg och användas på patienter som genomgår kardiopulmonell bypass-kirurgi.

Kontraindikationer
Denna produkt är inte avsedd för annan användning än ovan beskrivna indikationer.

Varningar
Läs noga igenom alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner före användning.
Förvaras på en torr plats i max. 40 °C.
Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).

Bruksanvisning
Förberedelser
1. Se till att en CO2-källa finns tillgänglig med en kapacitet på 10 l/ minut via en flödesmätare för hela den beräknade operationstiden.
2. Flödesmätaren måste anslutas till eller inbegripa en tryckregulator. Arbetstrycket för CO2-gasen måste vara mellan 3,5 och 4,5 kPa.
3. Sätt in enheten i den nedre delen av operationssåret. Böj den smala slangen så att enheten ligger ca 5 cm under sårkanten.
4. Fäst slangen.
5. Anslut den öppna delen av den breda slangen till flödesmätaren.

Starta flödet
1. Starta ett CO2-flöde på 10 l/minut under minst 1 minut innan hjärtat och de stora blodkärlen öppnas.
2. Upprätthåll en tillförsel på 10 l tills hjärtat och de stora blodkärlen har slutits. Stäng sedan av flödet.
3. Om enheten blir helt indränkt i vätska ska du kort trycka på den för att återställa funktionen.
4. Undvik att använda en sughastighet som överstiger gasflödeshastigheten för CO2. Annars finns det en risk för att rumsluften kommer in i operationskaviteten.

Efter användning
1. Kassera gasdiffusorn på samma sätt som blodkontaminerat material.
2. Gasdiffusorn är endast avsedd för engångsbruk och får inte rengöras och återanvändas.

För engångsbruk
Endast för engångsbruk. Denna produkt får ej ånteranvändas eller omsteriliseras. Återanvänding eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/ellar skapa en risk för kontaminering av enheten. Steril och pyrogenfri.

Garanti och ansvarsbegränsning
1. Tillverkaren garanterar att gasdiffusorn har tillverkats i enlighet med de angivna specifikatio nerna och i enlighet med god tillverkningssed, tillsammans med regulatoriska krav.
2. Tillverkaren ersätter kostnadsfritt en gasdiffusor som har ett fabrikationsfel, under förutsättning att det upptäcks och rapporteras inom 6 månader efter leveransen och att varupartinum ret kan anges.
3. Inget ansvar accepteras för personskador eller skador på egendom som orsakas av felaktig til lämpning eller lagring av produkten. Skadeståndskrav kommer inte att accepteras om gasdiffu sorn används trots skadad förpackning eller efter utgången sterilitet.

För mer information och/eller i händelse av ett klagomål, fel eller en allvarlig incident som inträffar i samband med användning av denna enhet, vänligen kontakta ANDOCOR med de kontaktuppgifter som finns i denna bruksanvisning.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIFUZOR PLINA

Opis
Plinski difuzor sastoji se od PVC cijevi koja se može priključiti na izvor CO2 ili drugi izvor plina, s bakterijskim filtrom i precizno oblikovanim poroznim umetkom koji omogućuje široko i precizno raspršivanje plina u najvećoj mogućoj mjeri.

Predviđena uporaba
Difuzor plina namijenjen je intraoperativnoj ventilaciji rane pomoću CO2 kako bi se izbjegla zračna embolija i bakteriološka kontaminacija tijekom otvorene operacije srca.
Ovaj je uređaj namijenjen da upotrebljava kardiovaskularni kirurg kod pacijenata koji su podvrgnuti operaciji kardiopulmonalne premosnice.

Kontraindikacije
Ovaj proizvod nije namijenjen za drugačiju uporabu osim kako je navedeno.

Upozorenja
Pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute prije uporabe.
Čuvajte na suhom mjestu na temperaturi nižoj od 40 °C.
Sadrži di-(2-etilheksil) ftalat (DEHP).

Upute za upotrebu
Pripremne radnje
1. Provjerite mjeračem protoka posjedujete li izvor CO2 s kapacitetom od 10 l/min u dostatnoj mjeri za čitavo procijenjeno razdoblje operacije.
2. Mjerač protoka mora biti povezan s regulatorom tlaka ili priključen na njega. Radni tlak plina CO2 mora biti između 3,5 i 4,5 kPa.
3. Postavite umetak u donji dio operacijske rane. Savijte usku cijev tako da se umetak nalazi oko 5 cm ispod vrha rane.
4. Učvrstite crijevo.
5. Spojite otvoreni dio širokog crijeva na mjerač protoka.

Pokretanje i regulacija protoka
1. Započnite s protokom CO2 od 10 l/min najmanje 1 minutu prije otvaranja srca i velikih krvnih žila.
2. Održavajte protok od 10 l/min dok srce i glavne krvne žile ne budu zatvorene. Na kraju isključite dovod plina.
3. Ako se umetak potpuno natopi tekućinom, možete ga vratiti u funkciju brzim cijeđenjem.
4. Izbjegavajte primjenu brzine usisavanja koja premašuje brzinu dovoda plina CO 2. U suprotnom, postoji opasnost da zrak uđe u šupljinu.

Nakon uporabe
1. Odložite difuzor plina na isti način kao i kontaminirane krvne materijale.
2. Plinski difuzor je namijenjen samo za jednokratnu uporabu i ne smije ga se čistiti i ponovno koristiti.

Raspoloživost
Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti ili resterilizirati ovaj uređaj. Ponovna uporaba ili resterilizacija može ugroziti strukturni integritet uređaja i / ili stvoriti rizik od kontaminacije uređaja. Sterilno i nezapaljivo.

Jamstvo i ograničenje od odgovornosti
1. Proizvođač jamči da je plinski difuzor proizveden u skladu s navedenim specifikacijama te u skladu s dobrom proizvođačkom praksom, sukladno regulatornim zahtjevima.
2. Proizvođač će besplatno zamijeniti difuzor plina s greškom u proizvodnji, pod uvjetom da je ot krivena i prijavljena u roku od 6 mjeseci nakon isporuke i da je poznat serijski broj proizvodnje.
3. Ne prihvaća se odgovornost za štetu nanesenu osoblju ili imovini koja je uzrokovana nepravil nom primjenom ili skladištenjem proizvoda. Odgovornost neće biti prihvaćena ako je difuzor plina uporabljen unatoč oštećenjima na ambalaži, odnosno isteku roka sterilnosti.

Za dodatne informacije i/ili u slučaju pritužbe, kvara ili bilo kakve ozbiljne nesreće u vezi s uporabom ovog uređaja, obratite se poduzeću ANDOCOR koristeći se podatcima za kontakt navedenim u ovim uputama za uporabu.

CE 0044
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



Andocor

Kruisblok 9
B-2320 Hoogstraten
Belgium
T +32 (0)3 380 15 95
F +32 (0)3 380 15 90
info@andocor.com
www.andocor.com

CE
0044

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

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

										
EN	For single use only	Do not resterilize	Ethylene Oxide sterilized	Non-pyrogenic	Do not use if package is damaged	Lot Number	Use by	Attention! See Instructions for Use	Quantity	Contains phthalates
FR	A usage unique	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Non-pyrogène	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Numéro de lot	A utiliser jusqu'au	Attention! Voir les instructions d'usage	Quantité	Contient des phthalates
DE	Nur zur einmaligen Verwendung	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht-pyrogen	Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden	Chargennr	Zu verwenden bis	Achtung! Siehe Gebrauchsanweisungen	Anzahl	Enthält phthalate
NL	Uitsluitend voor éénmalig gebruik	Niet hersteriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxyde	Niet-pyrogeen	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Attentie! Zie gebruiksinstructies	Hoeveelheid	Bevat ftalaten
ES	Una sola utilización	No reesterilizar	Esterilizado con óxido de etileno	No pirogénico	No utilizar si el envase está dañado	Número del lote	Utilizar antes de	Atención! Léase las Instrucciones para su utilizaciòn	Cantidad	Contiene ftalatos
IT	Esclusivamente monouso	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Apirogeno	Non usara se la confezione è danneggiata	Numero di lotto	Utilizzare entro	Attenzione ! Vedere le Istruzioni per l'uso	Quantità	Contiene ftalati
BG	Само за еднократна употреба	Не престерилизирай	Стерилно с етиленов оксид	Апирогенно	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Партиден номер	Използвай до	Внимание, вижте инструкциите за употреба	Количество	Съдържа употреба
DA	Kun til engangsbrug	Må ikke resteriliseres	Ethylenoxidster steriliseret	Ikke-pyrogen	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget	Partinummer	Anvendes før	Bemærk, se brugsanvisningen	Mængde	Indeholder phtalater
EL	Για μία μόνο χρήση	Μην επαναποστειρώνετε	Οξείδιο αιθυλενίου Αποστειρωμένο	Μη πυρετογόνο	Μη χρησιμοπ οιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Αριθμός παρτίδας	Χρήση Έως	Προσοχή Δείτε Οδηγίες Χρήσης	Ποσότητα	Περιέχει φθαλικές ενώσεις
HU	Kizárólag egyszeri felhasználásra	Nem sterilizálva	Etilén-oxiddal sterilizálva	Nem pirogén	Tilos használni, ha a csomagolása megsérült	Tételszám	Minőségét megőrzi	Figyelem, Lásd Használati Utasítások	Mennyiség	Ftalátokat tartalmaz
LT	Tik vienkartiniam naudojimui	Nepersterilizuoti	Sterilizuota etileno oksidu	Nepirogeniška	Nenaudoli, jeigu pakuotė pažeista	Partijos numeris	Paskirtis	Dėmesio, žr. Naudojimo instrukciją	Kiekybė	Sudėtyje yra ftalatų
PL	Wyłącznie do jednorazowego użytku	Nie resterylizować	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Niepirogenny	Nie używać, je śli opakowanie jest uszkodzone	Numer serii	Termin ważności	Uwaga, patrz instrukcja użycia	Ilość	Zawiera ftalany
PT	Apenas para utilização única	Não reesterilizar	Esterilizado com óxido de etileno	Apirogénico	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Número do lote	Usar até	Atenção, consulte as Instruções de Utilização	Quantidade	Contém ftalatos
SV	Endast för engångsbruk	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Icke-pyrogent	Använd inte om förpackningen är skadad	Partinummer	Används före	Obs! Se brukanvisningen	Antal	Innehåller ftalater
HR	Samo za jednokratnu uporabu	Nemojte resterilizirati	Etilen Oksid Sterilizirano	Nezapaljivo	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Lot Broj	Rok valjanosti	Pažnja! Pogledajte upute za upotrebu	Količina	Sadrži ftalate

КАНЮЛЯ АРТЕРИАЛЬНАЯ

Описание

Артериальные канюли Andocor представляют собой мягкие канюли с армированием из инкапсулированной стальной проволоки или без армирования. Канюля состоит из изогнутого, наклонного или скошенного наконечника, который постоянно прикреплен к коническому корпусу из ПВХ или к корпусу из ПВХ с проволочной обмоткой.

Показания к применению

Эти канюли предназначены для перфузии восходящей аорты во время искусственного кровообращения. Это устройство предназначено для использования сердечно-сосудистым хирургом и предназначено для использования у пациентов, перенесших операцию по искусственному кровообращению.

Противопоказания

Это устройство не предназначено для использования иначе, чем указано в показаниях к применению.

Предупреждения

Перед использованием внимательно прочтите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции. Хранить в сухом месте при температуре ниже

температура 40°C. Не сгибайте и не перегибайте канюлю. Эта канюля предназначена только для краткосрочного временного использования. Перед использованием убедитесь, что коннекторы, колпачки Люэра или вентилируемые колпачки закреплены.

Не зажимайте армированные участки трубок.

Меры предосторожности

Надлежащие хирургические процедуры и методы являются обязанностью медицинского работника.

Соблюдайте осторожность при соединении канюли и линии перфузии, чтобы убедиться, что воздух не попал в линию перфузии. Место размещения и ориентация швов в аорте имеет решающее значение для правильного позиционирования канюли. После того, как канюля прочно закреплена швами, трудно изменить положение канюли.

Не превышайте рекомендуемую скорость потока.

Инструкции по применению

Поместите кисетный шов в передней части дистального восходящего отдела аорты в нужном месте. Поместите турникет поверх этого кисетного шва. Турникет на внутреннем кисетном шве затягивают и закрепляют на канюле, завязывая фиксирующую лигатуру вокруг канюли и турникета в удобном месте. Расположите канюлю и артериальную линию так, чтобы канюля имела плавный изгиб и входила в аорту перпендикулярно. Артериальные канюли позволяют вернуть насыщенную кислородом кровь в артериальную систему пациента. Некоторые артериальные канюли изготавливаются с шовными кольцами.

Эти кольца предусмотрены в качестве точки фиксации для наложения швов и удерживают кончик канюли внутри сосуда.

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

Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).

Одноразовый

Только одноразовое использование.

Не используйте повторно и не стерилизуйте это устройство повторно. Повторное использование или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства. Стерильный и апирогенный.

Для получения дополнительной информации и/или в случае рекламации, неисправности или любого серьезного инцидента, который произошел в отношении использования этого устройства, пожалуйста, свяжитесь с ANDOCOR, используя контактную информацию, указанную в этой Инструкции по применению.

Андокор

Круисблок 9

B-2320 Хоогстратен

Бельгия

T +32 (0)3 380 15 95

Ф +32 (0)3 380 15 90

info@andocor.com

www.andocor.com

РУС	Только для одноразового использования	Не стерилизовать повторно	Оксид этилена стерилизованный	Апирогенный	Не используйте, если упаковка повреждена	Номер серии	Использовать до	Внимание ! См. инструкции по использованию	Количество

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

Канюля в корень аорты

Описание

Канюля в корень аорты и кардиоплегия состоят из мягкого, гибкого тонкостенного наконечника, постоянно прикрепленного к гибкой трубке. Фитинг Люэра «мама» с внутренней резьбой постоянно прикреплен к дистальному концу трубки.

Интродьюсер упакован внутри корпуса канюли. Канюля корня аорты с вентиляционной линией состоит мягкого, гибкого, тонкостенного наконечника, постоянно прикрепленного к гибкому фитингу Y-образного типа.

Показания к применению

Эта канюля предназначена для использования во время искусственного кровообращения для доставки растворов для кардиоплегии и вентиляции сердца. Канюлю также можно использовать для аспирации воздуха из аорты по завершении кардиохирургической процедуры.

Это устройство предназначено для использования сердечно-сосудистым хирургом и предназначено для использования у пациентов, перенесших операцию по искусственному кровообращению.

Противопоказания

Это устройство предназначено для использования только в случаях, указанных выше.

Предупреждения

Перед использованием внимательно прочтите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции.

Хранить в сухом месте при температуре ниже 40°C.

Если игла интродьюсера удаляется из канюли ПЕРЕД введением в аорту, соблюдайте осторожность при повторном введении интродьюсера, чтобы не порезаться или не поцарапать внутреннюю поверхность канюли или наконечника.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно вставлять иглу-проводник в канюлю после ее удаления ПОСЛЕ введения в аорту.

Инструкции по применению

Поместите два кисетных шва используя прокладки в нужном месте канюляции.

Протяните швы через турникеты.

Закройте зажим на вентиляционной линии.

Вставьте канюлю в аорту в центре области, окруженной кисетными швами.

Внимание: Канюля должна быть полностью введена с боковыми отверстиями внутрь аорты, чтобы избежать риска ложного просвета в стенке аорты. Во время инфузии раствора для кардиоплегии следует соблюдать осторожность, чтобы избежать манипуляций с сердцем и аортой, которые могут привести к смещению канюли.

Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).

Для получения дополнительной информации и/или в случае рекламации, неисправности или любого серьезного инцидента, который произошел в отношении использования этого устройства, пожалуйста, свяжитесь с ANDOCOR, используя контактную информацию, указанную в этой Инструкции по применению.

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

Андокор

Круисблок 9

B-2320 Хоогстратен

Бельгия

T +32 (0)3 380 15 95

Ф +32 (0)3 380 15 90

info@andocor.com

www.andocor.com

РУС	Только для одноразового использования	Не стерилизовать повторно	Оксид этилена стерилизованный	Апирогенный	Не используйте, если упаковка повреждена	Номер серии	Использовать до	Внимание ! См. инструкции по использованию	Количество

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

КАНЮЛЯ ВЕНОЗНАЯ, ОДНОУРОВНЕВАЯ

Описание

Канюли венозные для венозного возврата от Andocor состоят из мягкой трубки из ПВХ с армированием из герметизированной стальной проволоки или без него, оканчивающейся коническим наконечником на дистальном конце. Они предлагаются в прямых и прямоугольных моделях. Доступны несколько вариантов наконечника: наконечник-пуля, наконечник-маяк и изогнутый на 90° металлический наконечник.

Показания к применению

Канюли венозные для венозного возврата предназначены для дренирования крови из верхней и нижней полых вен во время операции искусственного кровообращения до шести часов или менее.

Это устройство предназначено для использования сердечно-сосудистым хирургом и предназначено для использования у пациентов, перенесших операцию по искусственному кровообращению.

Противопоказания к применению

Данное устройство не предназначено для использования, кроме случаев, указанных выше.

Однотрубный венозный дренаж из правого предсердия не следует использовать в процедурах, при которых воздух из места процедуры может попасть в канюлю.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед использованием внимательно прочитайте все предупреждения, меры предосторожности и инструкции. Хранить в сухом месте, при температуре ниже температуры 40°C.

Это устройство разработано, предназначено и распространяется только для однократного использования.

Используйте самую большую канюлю из возможных, в соответствии с хорошей хирургической техникой.

Канюли, армированные проволокой, следует зажимать в неармированной части, расположенной на коннекторе поскольку зажим армированной части может привести к необратимой деформации канюли.

Ответственность за надлежащие хирургические процедуры и технику несет медицинский персонал.

Инструкции по применению

Извлеките устройство из упаковки, используя асептическую технику. Если упаковка повреждена, не используйте устройство, так как стерильность может быть нарушена.

Используя соответствующую хирургическую технику, вставьте канюлю в место канюляции и закрепите ее на месте.

Промойте устройство обратной промывкой, чтобы удалить воздух из трубки канюли.

Осторожно подсоедините проксимальный конец устройства к линии венозного оттока экстракорпорального контура, тем самым предотвратив попадание воздуха в контур, и инициируйте искусственное кровообращение.

Расположите канюлю так, чтобы она имела плавный изгиб, чтобы предотвратить перекручивание трубки канюли. После завершения процедуры шунтирования удалите канюлю и закройте место канюляции, используя соответствующую хирургическую технику.

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

Одноразовый

Только одноразовое использование.

Не используйте повторно и не стерилизуйте это устройство повторно. Повторное использование или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства.

Стерильный и апирогенный.

Для получения дополнительной информации и/или в случае рекламации, неисправности или любого серьезного инцидента, который произошел в отношении использования этого устройства, пожалуйста, свяжитесь с ANDOCOR, используя контактную информацию, указанную в этой Инструкции по применению.

Андокор

Круисблок 9

B-2320 Хоогстратен

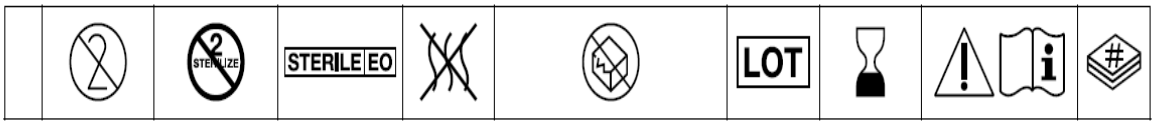
Бельгия

T +32 (0)3 380 15 95

Ф +32 (0)3 380 15 90

info@andocor.com

www.andocor.com



РУС	Только для одноразового использования	Не стерилизовать повторно	Оксид этилена стерилизованный	Апирогенный	Не используйте, если упаковка повреждена	Номер серии	Использовать до	Внимание ! См. инструкции по использованию	Количество

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

МНОГОУРОВНЕВАЯ ВЕНОЗНАЯ КАНЮЛЯ

Показания к применению

Эта канюля предназначена для венозного оттока через правое предсердие и нижнюю полую вену одновременно во время операции искусственного кровообращения продолжительностью до шести часов или менее.

Это устройство предназначено для использования сердечно-сосудистым хирургом и предназначено для использования у пациентов, перенесших операцию по искусственному кровообращению.

Противопоказания

Это устройство не предназначено для использования, за исключением случаев, указанных выше. Эта канюля противопоказана для использования в процедурах, при которых камеры сердца будут вскрыты, или в случаях с дефектами перегородки.

Предупреждения

Перед использованием внимательно прочтите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции.

Хранить в сухом месте при температуре ниже 40°C.

Введение воздуха в правые отделы сердца может привести к немедленной полной потере венозного оттока в экстракорпоральное кровообращение. Аккуратно расположите канюлю и трубку венозной линии, чтобы избежать чрезмерного натяжения правого предсердия. Не сгибайте канюлю слишком сильно, иначе это может привести к чрезмерному натяжению правого предсердия. Предполагается, что канюля и венозная трубка выходят из грудной клетки по направлению к голове, когда кончик канюли помещается в нижнюю полую вену.

Инструкции по применению

Выберите размер канюли, который обеспечит адекватную скорость венозного возврата для пациента данного размера.

Осмотрите упаковку и продукт на наличие повреждений и срок годности. Если канюля не повреждена и не просрочена, откройте упаковку и перенесите канюлю в стерильное поле, используя асептическую технику.

Убедитесь, что окклюдер надежно закреплен на дистальном кончике канюли.

Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).

Одноразовый

Только одноразовое использование.

Не используйте повторно и не стерилизуйте это устройство повторно. Повторное использование или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства.

Стерильный и апирогенный.

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

Для получения дополнительной информации и/или в случае рекламации, неисправности или любого серьезного инцидента, который произошел в отношении использования этого устройства, пожалуйста, свяжитесь с ANDOCOR, используя контактную информацию, указанную в этой Инструкции по применению.

Андокор

Круисблок 9

B-2320 Хоогстратен

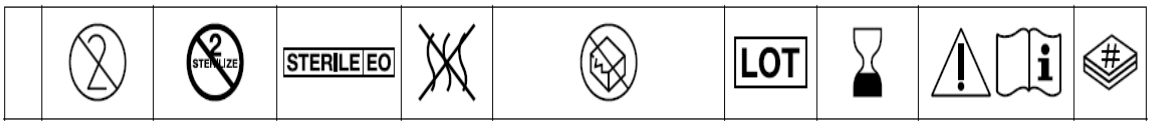
Бельгия

T +32 (0)3 380 15 95

Ф +32 (0)3 380 15 90

info@andocor.com

www.andocor.com



РУС	Только для одноразового использования	Не стерилизовать повторно	Оксид этилена стерилизованный	Апирогенный	Не используйте, если упаковка повреждена	Номер серии	Использовать до	Внимание ! См. инструкции по использованию	Количество

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

Дренаж перикардиальный

Описание

Перикардиальный дренаж состоит из трубки из мягкого ПВХ и оснащен утяжеленным металлическим наконечником. Некоторые модели имеют гладкий металлический наконечник, в то время как другие имеют проволочный наконечник, который заканчивается закругленным металлическим наконечником. Устройства заканчиваются разъемом 1/4 дюйма на проксимальном конце.

Показания к применению

Перикардиальный дренаж предназначен для удаления избыточной жидкости из операционного поля.

Это устройство предназначено для использования сердечно-сосудистым хирургом и предназначено для использования у пациентов, перенесших операцию по искусственному кровообращению.

Противопоказания

Данное устройство не предназначено для использования в случаях, кроме случаев, указанных выше.

Предупреждения

Перед использованием внимательно прочтите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции.

Хранить в сухом месте при температуре ниже 40°C.

Надлежащие хирургические процедуры и методы являются обязанностью медицинского работника. Каждый хирург должен оценить целесообразность использования этого устройства в каждом конкретном случае, основываясь на медицинской подготовке, опыте и типе применяемой процедуры.

Модель с проволочным наконечником не следует вставлять через створки клапана, так как это может привести к повреждению клапана.

Это устройство содержит нержавеющую сталь, не используйте его в условиях МРТ.

Инструкции по применению

Извлеките устройство из упаковки, используя асептическую технику. Если упаковка повреждена, не используйте устройство, так как стерильность может быть нарушена. Промойте устройство. Перенесите устройство в операционное поле, используя соответствующую хирургическую технику. Подсоедините проксимальный конец устройства к линии аспирации.

Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).

Одноразовый

Только одноразовое использование.

Не используйте повторно и не стерилизуйте это устройство повторно. Повторное использование или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства.

Стерильный и апирогенный.

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

Для получения дополнительной информации и/или в случае рекламации, неисправности или любого серьезного инцидента, который произошел в отношении использования этого устройства, пожалуйста, свяжитесь с ANDOCOR, используя контактную информацию, указанную в этой Инструкции по применению.

Андокор

Круисблок 9

B-2320 Хоогстратен

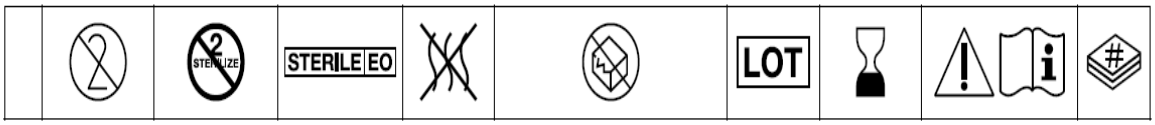
Бельгия

Т +32 (0)3 380 15 95

Ф +32 (0)3 380 15 90

info@andocor.com

www.andocor.com



РУС	Только для одноразового использования	Не стерилизовать повторно	Оксид этилена стерилизованный	Апирогенный	Не используйте, если упаковка повреждена	Номер серии	Использовать до	Внимание ! См. инструкции по использованию	Количество

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

Дренажный катетер для левого желудочка

Описание продукта

Дренажный катетер состоит из гибкой трубки с перфорированным дистальным сегментом.

К перфорированному дистальному концу прикрепляется небольшой сужающийся наконечник, облегчающий введение катетера через митральный клапан. С катетером поставляется гибкий интродьюсер из нержавеющей стали. Отметки глубины на трубке указывают глубину введения.

Показания к применению

Этот катетер предназначен для вентиляции левой половины сердца во время операции искусственного кровообращения продолжительностью до шести часов или менее.

Это устройство предназначено для использования сердечно-сосудистым хирургом и предназначено для использования у пациентов, перенесших операцию по искусственному кровообращению.

Противопоказания

Это устройство не предназначено для использованиял в случаях, за исключением случаев, указанных выше.

Предупреждения

Перед использованием внимательно прочтите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции. Хранить в сухом месте при температуре ниже 40 °C.

Инструкции по применению

Осмотрите упаковку и продукт на наличие повреждений и срок годности. Если он не поврежден и срок годности не истек, откройте упаковку и перенесите катетер в стерильную область, используя асептическую технику. Вставьте катетер, по крайней мере, до последнего отверстия на дистальном конце катетера или, по крайней мере, до первой линии катетера. Во время введения пальпируйте левый желудочек, чтобы убедиться в правильном расположении катетера через митральный клапан.

После процедуры извлеките вентиляционный катетер из сердца и завяжите кисетным швом.

Одноразовый

Только одноразовое использование.

Не используйте повторно и не стерилизуйте это устройство повторно. Повторное использование или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства.

Стерильный и апирогенный.

Для получения дополнительной информации и/или в случае рекламации, неисправности или любого серьезного инцидента, который произошел в отношении использования этого устройства, пожалуйста, свяжитесь с ANDOCOR, используя контактную информацию, указанную в этой Инструкции по применению.

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

Андокор

Круисблок 9

B-2320 Хоогстратен

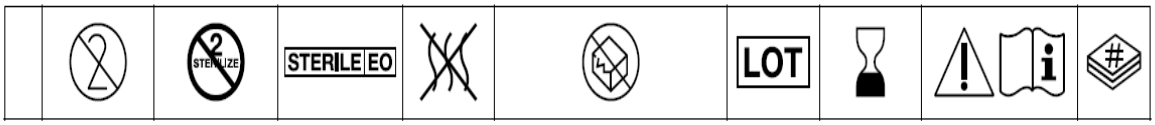
Бельгия

Т +32 (0)3 380 15 95

Ф +32 (0)3 380 15 90

info@andocor.com

www.andocor.com



РУС	Только для одноразового использования	Не стерилизовать повторно	Оксид этилена стерилизованный	Апирогенный	Не используйте, если упаковка повреждена	Номер серии	Использовать до	Внимание ! См. инструкции по использованию	Количество

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

Канюля для ретроградной кардиоплегии

Описание

Канюля для ретроградной кардиоплегии состоит из корпуса канюли с пулевидным наконечником, оканчивающимся гнездовым замком Люэра на проксимальном конце. Линия контроля давления является частью корпуса ретроградной кардиоплегической канюли, которая начинается на пулевидном наконечнике и заканчивается трехходовым краном. Прочный проводник-стилет с рукояткой снабжен предварительно сформированным изгибом для введения.

Показания к применению

Канюля ретроградной кардиоплегии предназначена для подключения к линии кардиоплегии для доставки растворов кардиоплегии и крови в коронарный синус пациента во время процедур искусственного кровообращения.

Это устройство предназначено для использования сердечно-сосудистым хирургом и предназначено для использования у пациентов, перенесших операцию по искусственному кровообращению.

Противопоказания

Это устройство не предназначено для использования, за исключением случаев, указанных выше.

Предупреждения

Перед использованием внимательно прочтите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции.

Хранить в сухом месте при температуре ниже 40°C.

Это оборудование предназначено только для краткосрочного использования (< 6 часов). Соответствующее использование этого устройства должно рассматриваться пользователем, исходя из медицинской подготовки, опыта, типа применяемой процедуры, а также преимуществ и рисков, связанных с использованием устройства для каждого пациента. Вставьте катетер перед началом полного шунтирования, чтобы избежать попадания воздуха в правое предсердие или коронарный синус. Соблюдайте осторожность при введении катетера и манипуляциях с сердцем, пока катетер находится на месте, чтобы свести к минимуму травму коронарного синуса.

Инструкции по применению

Извлеките прибор из упаковки, используя асептическую технику. Если упаковка повреждена, не использовать устройство, так как стерильность может быть нарушена. Не сгибайте стилет под острым углом.

Поместите кисетный шов длиной 1 см в середине верхней части правого предсердия и сделайте небольшую атриотомию через кисетный шов. Переместите канюлю, если возникает сопротивление. Ни в коем случае не вводите канюлю в коронарный синус силой. Для введения контролируйте канюлю левой рукой, в то время как правый указательный палец помещается на стыке НПВ и АВ-бороздки снизу. Наконечник канюли следует приложить к пальцу, а затем провести и расположить в коронарном синусе.

Запорный кран линии контроля давления должен быть присоединен к системе контроля давления, убедитесь, что из линии контроля давления удален весь воздух. Разожмите корпус канюли и подсоедините его к заполненной линии доставки кардиоплегии, убедитесь, что внутри трубки или канюли нет воздуха. Теперь откройте запорный кран контроля давления.

После пережатия аорты постепенно начинайте ретроградную кардиоплегию. Наблюдайте за давлением в коронарном синусе. Должна наблюдаться красная окраска коронарных вен на

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

передней поверхности сердца, а также синяя окраска коронарных артерий при использовании кровяной кардиоплегии.

Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).

Одноразовый

Только одноразовое использование.

Не используйте повторно и не стерилизуйте это устройство повторно. Повторное использование или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства.

Стерильный и апирогенный.

Для получения дополнительной информации и/или в случае рекламации, неисправности или любого серьезного инцидента, который произошел в отношении использования этого устройства, пожалуйста, свяжитесь с ANDOCOR, используя контактную информацию, указанную в этой Инструкции по применению.

Андокор

Круисблок 9

B-2320 Хоогстратен

Бельгия

Т +32 (0)3 380 15 95

Ф +32 (0)3 380 15 90

info@andocor.com

www.andocor.com

РУС	Только для одноразового использования	Не стерилизовать повторно	Оксид этилена стерилизованный	Апирогенный	Не используйте, если упаковка повреждена	Номер серии	Использовать до	Внимание ! См. инструкции по использованию	Количество

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

Диффузор газовый

Описание

Диффузор газовый состоит из ПВХ трубки, которая может быть подключена к источнику CO2 или другого газа, с бактериальным фильтром и хорошо выраженной пористой пробкой, которая будет рассеивать газ максимально широко и точно.

Показания к применению

Диффузор газовый предназначен для интраоперационной вентиляции раны с CO2 во избежание воздушной эмболии и бактериологической контаминации во время операций на открытом сердце.

Это устройство предназначено для использования сердечно-сосудистым хирургом и предназначено для использования у пациентов, перенесших операцию по искусственному кровообращению.

Противопоказания

Это устройство не предназначено для использования иначе, как указано выше.

Предупреждения

Перед использованием внимательно прочтите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции.

Хранить в сухом месте при температуре ниже 40°C.

Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).

Инструкции по применению

Подготовка

1. Обеспечьте доступность источника CO2 производительностью 10 л/мин через расходомер на весь предполагаемый период работы.

2. Расходомер должен быть подключен к регулятору давления или содержать его. Рабочее давление газа CO2 должно составлять от 3,5 до 4,5 кПа.

3. Поместите часть корпуса в нижнюю часть операционной раны. Согните узкий шланг так, чтобы часть корпуса находилась примерно на 5 см ниже края раны.

4. Закрепите шланг.

5. Подсоедините открытую часть широкого шланга к расходомеру.

Запуск и подача потока

1. Запустите поток CO2 со скоростью 10 л/мин в течение не менее 1 минуты до открытия сердца и крупных кровеносных сосудов.

2. Поддерживайте подачу 10 л до тех пор, пока сердце и основные кровеносные сосуды не будут закрыты. Затем выключите подачу.

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

3. Если корпус полностью пропитался жидкостью, кратковременное сдавливание корпуса восстановит его функции.

4. Избегайте использования скорости отсоса, превышающей скорость потока газа CO2. В противном случае существует риск попадания комнатного воздуха в операционную полость.

После использования

1. Утилизируйте газовый диффузор так же, как и материалы, загрязненные кровью.

2. Газовый диффузор предназначен только для одноразового использования и не подлежит очистке и повторному использованию.

Одноразовый

Только одноразовое использование. Не используйте повторно и не стерилизуйте это устройство повторно. Повторное использование или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства.

Стерильный и апирогенный.

Гарантия и ограничение ответственности

1. Производитель гарантирует, что газовый диффузор изготовлен в соответствии с заявленными спецификациями и в соответствии с надлежащей производственной практикой, а также нормативными требованиями.

2. Изготовитель бесплатно заменит газовый диффузор, имеющий производственный дефект, при условии, что он будет обнаружен и о нем будет сообщено в течение 6 месяцев после поставки, а также будет указан номер партии изделия.

3. Мы не несем никакой ответственности за ущерб, нанесенный персоналу или имуществу в результате неправильного применения или хранения продукта. Претензии к ответственности не принимаются, если газовый диффузор применяется, несмотря на поврежденную упаковку или истек срок стерильности.

Для получения дополнительной информации и/или в случае рекламации, неисправности или любого серьезного инцидента, который произошел в отношении использования этого устройства, пожалуйста, свяжитесь с ANDOCOR, используя контактную информацию, указанную в этой Инструкции по применению.

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

Андокор

Круисблок 9

B-2320 Хоогстратен

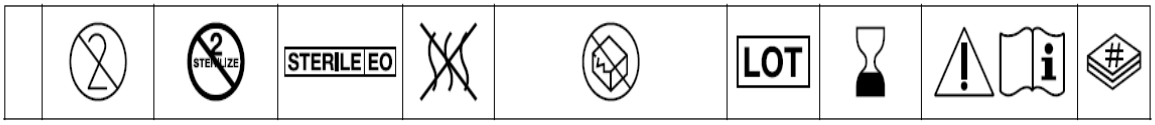
Бельгия

Т +32 (0)3 380 15 95

Ф +32 (0)3 380 15 90

info@andocor.com

www.andocor.com



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