

Medtronic

Bio-Medicus™

Femoral Cannula and Introducer

Femorální kanyla a zavaděč

Kanyle og indfører til lårbenet

Femoralkanüle und Einführhilfe

Μηριαία κάνουλα και εισαγωγέας

Cánula e introductor femorales

Femoraalikanyyli ja sisäänviejä

Canule et introducteur fémoraux

Femorális kanül és bevezető

Cannula femorale e introduttore

Femorale canule en introducer

Femoral kanyle og innfører

Kaniula udowa z introduktorem

Cânula femoral e introdutor

Бедренная канюля и интродьюсер

Lårbenskanyl och -introducer

Femoral Kanül ve Introdüser

Instructions for Use • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Инструкция по эксплуатации • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

! USA

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



The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis i andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Die folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

O ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos o posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Seuraava luettelo sisältää Medtronicin tavaramerkkiä ja rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemærker eller registrerte varemærker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemærker tilhører de respektive eiere.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Føljande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Bio-Medicus, Cortiva, Medtronic

Explanation of symbols on package labeling • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Verklaring van de symbolen op de verpakkinglabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. • Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. • Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. • Katso ulkopakkauksen etiketit, mikä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók. • Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. • Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på den ytre pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu. • Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais os símbolos que se aplicam a este produto. • См. на этикетке внешней упаковки, какие символы применимы к данному продукту. • Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive MDD: 93/42/EEC. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady MDD: 93/42/EHS. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv om medicinsk udstyr: 93/42/EØF. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων: 93/42/EOK. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo relativa a los productos sanitarios. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston lääkitäiläitedirektiivin 93/42/EY mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne MDD : 93/42/CEE. • Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvének. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva europea MDD 93/42/CEE. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan richtlijn van de Europese Raad MDD: 93/42/EEG. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv MDD: 93/42/EØF. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu MDD: 93/42/CEE. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейского Союза. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. • Conformité Européenne (Avrupa Normanna Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi MDD: 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anlatır.



Nonpyrogenic • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nem pirógen • Apirogeno • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogénico • Апирогенно • Ikke-pyrogen • Pirojenik Değildir



Sterilized using ethylene oxide • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriloitu etyleenoksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Etilén-oxidál sterilizálva • Sterilizzato a ossido di etilene • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Steriliseret med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Стерилизовано этиленоксидом • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Do not reuse • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Älä käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Kizárólag egyszeri használatra • Non riutilizzare • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • Не использовать повторно • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın



Do not resterilize • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Älä steriloï uudelleen • Ne pas restériliser • Nem újaterilizálható • Non risterilizzare • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterilizować ponownie • Não reesterilizar • Не стерилизовать повторно • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmemin



Use-by date • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Lejárati idő • Utilizzare entro • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Utilizar antes da data • Срок годности • Utoängsdatum • Son kulanma tarihi



Do not use if package is damaged • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία υποστεί ζημιά • No utilizar si el envase está dañado • Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Не использовать, если упаковка повреждена • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Lot number • Číslo šarže • Partinummer • Losnummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Eränumero
• Numéro de lot • Tételszám • Numero di lotto • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej •
Número de lote • Номер партии • Lotnummer • Lot numarasi



Quantity • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Määrä • Quantité • Mennyiség • Quantità •
Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Количество • Antal • Miktar



Consult instructions for use • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consult instructions for use • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Lásd a használati útmutatót • Consultare le istruzioni per l'uso • Zie gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • См. инструкцию по эксплуатации • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın



For US audiences only • Pouze pro uživatele v USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w USA • Aplicável apenas aos EUA • Только для США • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullancılar için



Upper limit of temperature • Horní limit teploty • Øverste temperaturgrænse • Obere Temperaturgrenze • Ανώτατο όριο θερμοκρασίας • Limite superior de la temperatura • Lämpötilan yläraja • Limite supérieure de température • Felső hőmérsékleti határérték • Limite superiore di temperatura • Maximale temperatur • Øvre temperaturgrense • Górna granica temperatury • Limite máximo de temperatura • Температура не выше • Øvre temperaturgräns • Üst sıcaklık sınırı



Catalog number • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Luettelonumero • Numéro de référence • Katalógusszám • Numero di catalogo • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Номер по каталогу • Katalognummer • Katalog numarası



Date of manufacture • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Gyártás ideje • Data di fabbricazione • Produktiedatum • Produktionsdato • Data produkci • Data de fabrico • Дата изготовления • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi



Manufacturer • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Valmistaja • Fabricant •
 Gyártó • Fabbicante • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Производителъ • Tillverkare •
 Üretici



Guidewire • Vodící drát • Guidewire • Führungsdraht • Οδηγό σύρμα • Guia • Ohjainvaijeri • Fil-guide • Vezetődrót • Filo guida • Voerdraad • Ledevaier • Prowadnik • Fio-guia • Проводник • Ledare • Kılavuz tel



Bio-Medicus cannula • Kanyla Bio-Medicus • Bio-Medicus kanyle • Bio-Medicus Kanüle • Κάνουλα
Bio-Medicus • Cănuła Bio-Medicus • Bio-Medicus-kanyyli • Canule Bio-Medicus • Bio-Medicus kanül •
Cannula Bio-Medicus • Bio-Medicus-canule • Bio-Medicus-kanyle • Kaniula Bio-Medicus • Cănuła
Bio-Medicus • Канюля Bio-Medicus • Bio-Medicus-kanvl • Bio-Medicus kanül



Cannula introducer • Zaváděč kanyly • Kanyleindfører • Kanüleneinführhilfe • Εισαγωγέας κάνουλας •
 Introducitor de la cânula • Kanylin sisäänviijä • Introducteur de canule • Kanülbevezető • Introduttore
 per cannula • Canule-introducer • Kanyleinförer • Introdukteur kaniuli • Introduitor de cânula •
 Интродьюсер каноули • Kanvlintröducer • Kanül intröduiseri



Straight connector • Rovný konektor • Lige konnektor • Gerader Konnektor • Ευθύς σύνδεσμος •
Connector recto • Suora liitin • Connecteur droit • Egyenes csatlakozó • Connettore diritto • Rechte

connector • Rett kontakt • Złącze proste • Conector reto • Прямой соединитель • Rak koppling • Düz konektör



"Y" connector • Konektor „Y“ • "Y"-konektor • Y-Konnektor • Σύνδεσμος σχήματος "Y" • Conector en "Y" • Y-liitin • Connecteur en "Y" • „Y“ csatlakozó • Connettore a "Y" • "Y"-connector • Y-kobling • Złącze typu „Y“ • Conector em "Y" • Y-образный соединитель • Y-koppling • "Y" konektör



Straight connector with luer lock • Rovný konektor s uzávěrem Luer Lock • Lige konnektor med luerlock • Gerader Konnektor mit Luer-Lock • Ευθύς σύνδεσμος με ασφάλεια luer • Conector recto con mecanismo Luer Lock • Suora liitin, jossa on luer lock • Connecteur droit avec luer • Egyenes csatlakozó luer zárral • Connettore diritto con chiusura luer lock • Rechte connector met luerlock • Rett kontakt med luerlock • Złącze proste z końcówką Luer Lock • Conector reto com fecho luer • Прямой соединитель с наконечником Люэра • Rak koppling med luerlock • Luer kilittli düz konektör



Hemostasis cap • Uzávěr pro zástavu krvácení • Hæmostasehætte • Hæmostasekappe • Πώμα αιμόστασης • Válvula hemostática • Hemostaasisuojus • Capuchon hémostatique • Zárókupak • Cappuccio emostatico • Hemostasedop • Hemostasepropp • Nasadka hemostatyczna • Tampa hemostática • Гемостатический колпачок • Hemostaspropp • Hemostaz kapaği



Catheter tip syringe • Stříkačka s hrotem katétru • Kateterspidssprøjte • Katheterspitzenspritze • Σύριγγα άκρου καθετήρα • Jeringa con punta para catéter • Katetrikärkinen ruisku • Seringue avec extrémité du cathéter • Katéterfecskendő • Siringa con punta per catetere • Kathetertipspuit • Sprøjte med kateterspiss • Strzykawka z końcówką cewnikową • Seringa de ponta de cateter • Шприц для кончика катетера • Spruta med kateterspets • Kateter uçlu enjektör



Introducer needle, 18 gauge • Zavaděč, 18 gauge • Indførringsnål, 18 gauge • Einführnadel, 18 Gauge • Βελόνα εισαγωγέα, 18 gauge • Aguja introductora de calibre 18 • Sisäänvientineula, 18 G • Aiguille-guide, 18 Ga • Bevezetőtű, 18 G-s • Ago introduttore calibre 18 • Introduccernaald, 18 gauge • Innførringsnål, 18 gauge • Igła do wprowadzania – 18 G • Agulha introdutora, calibre 18 • Игла-интродьюсер, калибр 18 G • Introducernoal, 18 gauge • Introdüser iğnesi, 18 gauge



Scalpel #11 blade • Skalpel – čepel č. 11 • Skalpelblad nr. 11 • Skalpellklinge Nr. 11 • Νυστέρι με λεπίδα αρ. 11 • Hoja de bisturi n.º 11 • Leikkausveitsen terä nro 11 • Lame de scalpel n° 11 • Szike, 11-es pengével • Lama per bisturi n° 11 • Scalpelmess nr. 11 • Skalpellblad, nr. 11 • Skalpel z ostrzem nr 11 • Lâmina de bisturi n.º 11 • Скальпель с лезвием № 11 • Skalpell, blad nr 11 • 11 no. neşter bıçak

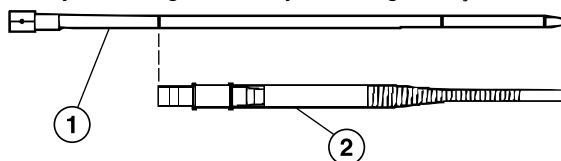


Vessel dilator • Cévní dilatátor • Kardilatator • Gefäßdilator • Διαστολέας αγγείων • Dilatador de vasos • Suonenlaajennin • Dilatateur de vaisseau • Értágító • Dilatore vascolare • Vaatdilator • Kardilatator • Rozszerzacz naczyń • Dilatador de vasos • Расширитель сосудов • Kärldilatator • Damar dilatörü



Authorized representative in the European Community • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EU • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Hivatalos képviselő az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autoriseret representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Figure 1. • Obrázek 1. • Figur 1. • Abbildung 1. • Εικόνα 1. • Figura 1. • Kuva 1. • Figure 1. • 1. ábra • Figura 1. • Afbeelding 1. • Figur 1. • Rycina 1. • Figura 1. • Рисунок 1. • Figur 1. • Şekil 1.



- | | |
|-------|-----------------------------|
| EN | 1 Introducer
2 Cannula |
| CS | 1 Zavaděč
2 Kanyla |
| DA | 1 Indfører
2 Kanyle |
| DE | 1 Einführhilfe
2 Kanüle |
| EL | 1 Εισαγωγέας
2 Κάнуλα |
| ES | 1 Introducutor
2 Cánula |
| FI | 1 Sisäänviejä
2 Kanyyli |
| FR | 1 Introducteur
2 Canule |
| HU | 1 Bevezető
2 Kanül |
| IT | 1 Introduttore
2 Cannula |
| NL | 1 Introducer
2 Canule |
| NO | 1 Innfører
2 Kanyle |
| PL | 1 Introduktor
2 Kaniula |
| PT-PT | 1 Introduutor
2 Cânula |
| RU | 1 Интродьюсер
2 Канюля |
| SV | 1 Introducer
2 Kanyl |
| TR | 1 İntrodüser
2 Kanül |

1 Product description

Femoral cannula and introducer. (All contents are sterile/single-use only.)

These instructions for use apply to both uncoated cannulae and cannulae coated with Cortiva™ BioActive Surface. Cannulae coated with Cortiva bioactive surface include a "CB" prefix in the model number. For more information regarding Cortiva bioactive surface, see the insert "Information for Products with Cortiva BioActive Surface."

2 Indications for use

These devices are to be used by a trained physician only. Cannulae are used to cannulate vessels, perfuse vessels or organs and/or connect with accessory extracorporeal equipment. The cannula introducer is intended to facilitate proper insertion and placement of the appropriate sized cannula within the vessel for cardiopulmonary bypass. These products are intended for use for up to 6 hours.

3 Contraindications

There are no known contraindications for the use of the cannula, other than those generally contraindicated for cardiopulmonary bypass. The cannula introducer is only to be used with the appropriate sized Bio-Medicus™ cannula. Use only as directed.

4 Warnings and precautions

- Read the instructions for use for all related extracorporeal devices prior to use.
- Each cannula and introducer is for single use only. Do not reuse or resterilize. Discard after use.
- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Do not autoclave.
- Do not use if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken in any way.
- Do not use alcohol or alcohol-based fluids for lubrication.
- Attach and manipulate the cannula in such a manner as to prevent kinks or any restrictions that may alter flow such as false lumen cannulation.
- Use caution when attaching the cannula to other devices in the extracorporeal circuit so as not to damage the device being connected or the cannula.
- Clamping too close to the connector may damage the connector end.
- Do not clamp wire-reinforced sections. If wire-reinforced cannulae are used, clamping on reinforced sections may result in permanent wall distortion and/or lumen collapse.
- Because the cannula wall is opaque due to the presence of the spring, be sure to completely walk the air out of the cannula during the priming procedure.
- A cannula inserted into the left ventricle through the left atrium can perforate the left ventricular apex if undue pressure is exerted by the tip.
- Take care to avoid overinsertion of the cannula and possible impingement of the cannula tip against the vessel/ventricular/atrial walls.
- The use of cold solutions and cardioplegic agents, administered externally or via the coronary circulation, may increase the stiffness of urethane plastic and contribute to ventricular perforation under conditions of cannula tip pressure during manipulation of the heart.
- Forcing the introducer hub or hemostasis cap into the straight connector could result in stress cracking of the connector.
- Do not attempt to cross-clamp the cannula with the introducer in place.
- Carefully monitor for signs of occlusion on both the inlet and outlet cannulae.
- The user assumes responsibility for any variations in extracorporeal procedures that could compromise the intended use of this device.
- Thoroughly inspect the cannula prior to use to verify that the lumen and side holes (if applicable) are patent and that the cannula has not been damaged or kinked.
- As with all medical devices, this device is to be used by a trained physician only.
- Dispose of the product according to hospital policy.

5 Adverse effects

This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible adverse effects, which include, but are not limited to, embolic events and dislocation, infections, blood loss, and thrombus formation. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the instructions for use are not followed.

6 Sterilization

All Bio-Medicus cannulae are sterilized (EtO) prior to shipment. The lot number is designated on the outer package label. This device should not be used if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken. Resterilization is not recommended under any circumstances as this device is intended for single use only.

7 Instructions for use

1. Sterile cannula should be placed into the vascular system according to standard surgical or percutaneous techniques. Various sizes and shapes of cannulae are available in order to provide the physician the opportunity of selecting the best cannula for each specific procedure. When it is determined that extracorporeal bypass is no longer required, the cannulae are carefully removed from the vessels and their placement sites are repaired according to standard surgical practice.
Note: The introducer has been designed to accommodate a 0.97 mm (0.038 in) diameter guidewire (not supplied with the device).
2. Remove the femoral cannula and introducer from the shipping carton and inspect the protective package for damage.
3. Using aseptic technique, open the protective package containing the cannula and introducer.
Note: Use the Bio-Medicus™ cannula insertion kit when performing percutaneous cannulation.
4. Insert the introducer into the lumen of the cannula through the straight connector.
5. Secure the introducer in place by firmly, but gently, pushing the hub of the Introducer into the straight connector.
Note: If a hemostasis cap is provided, firmly place it onto the straight connector of cannula. When the bold band closest to the introducer hub is in alignment with the edge of the straight connector, the introducer tip and cannula tip are at the same depth. (Refer to Figure 1)
6. When desired cannula placement has been achieved, remove the guidewire (if applicable) and the introducer.
Warning: Ensure the clamp is properly positioned on the cannula tubing between the tubing connector and wire-reinforced sections. Clamping too close to the connector may damage the connector end. Clamping on wire-reinforced sections may result in permanent wall distortion or lumen collapse.
Note: When the bold band closest to the vascular end of the introducer is visible at the edge of the straight connector, the cannula can be safely cross-clamped.
Warning: Do not attempt to cross-clamp the introducer.
7. Slowly fill the remainder of the cannula tube with sterile priming fluid, displacing any air out through the tube connector end before connecting fluid-filled tubing.
8. At the completion of the procedure, dispose of the product according to hospital policy.

8 Disclaimer of warranty (global)

ALTHOUGH THE PRODUCT HAS BEEN DESIGNED, MANUFACTURED, AND TESTED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION FOR A VARIETY OF REASONS. MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. EXCEPT AS OTHERWISE AGREED TO IN WRITING BY AUTHORIZED MEDTRONIC PERSONNEL, NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

1 Popis výrobku

Femorální kanyla a zavaděč. (Veškerý obsah je sterilní/určen pouze k jednorázovému použití.)

Tyto pokyny k použití se vztahují na nepotažené kanyly i na kanyly potažené bioaktivním povrchem Cortiva™. Kanyly potažené bioaktivním povrchem Cortiva jsou označeny předponou „CB“ v čísle modelu. Další informace o bioaktivním povrchu Cortiva uvádí příloha „Informace týkající se výrobků s bioaktivním povrchem Cortiva“.

2 Indikace k použití

Tyto prostředky smí používat pouze vyškolený lékař. Kanyly se používají ke kanylaci cév a perfuzi cév nebo orgánů a/nebo k připojení příslušenství zařízení mimotělního oběhového systému. Zavaděč kanyly je určen k usnadnění správného zavedení a umístění kanyly odpovídající velikosti do cévy pro kardiopulmonální mimotělní oběh. Tyto výrobky jsou určeny k použití po dobu nejvýše 6 hodin.

3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace použití kanyly odlišné od všeobecných kontraindikací kardiopulmonálního mimotělního oběhu. Zavaděč kanyly lze používat pouze s kanylou Bio-Medicus™ příslušné velikosti. Používejte pouze v souladu s pokyny.

4 Varování a bezpečnostní opatření

- Před použitím si přečtěte návody k použití pro všechna související zařízení pro mimotělní oběh.
- Všechny kanyly a zavaděče jsou určeny jen na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně ani neresterilizujte. Po použití zlikvidujte.
- Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované použití, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Nesterilizujte v autoklávu.
- Nepoužívejte v případě, že byl poškozen sterilní obal nebo došlo k jakémukoli porušení zatažení.
- K lubrikaci nepoužívejte alkohol ani tekutiny na bázi alkoholu.
- Kanylu připojte a manipulujte s ní tak, aby nedocházelo ke zkroucení nebo jiným omezením, která by mohla změnit tok, jako je například kanylace falešného lumen.
- Při připojování kanyly k ostatním zařízením v mimotělním okruhu postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození připojovaného zařízení nebo kanyly.
- Zasvorkování příliš blízko u konektoru může poškodit konektorový konec.
- Nezakládejte svorku na části vyztužené drátem. V případě použití kanyl vyztužených dráty by mohlo mít použití svorky u vyztužených částí za následek trvalou deformaci stěny a/nebo zhroucení lumenu.
- Protože je stěna kanyly kvůli pružině neprůsvitná, ujistěte se, že během fáze plnění došlo k odstranění veškerého vzduchu z kanyly.
- Kanyla zavedená do levé komory přes levou síň může perforovat levý ventrikulární hrot, pokud hrot vyvine příliš velký tlak.
- Dbejte, aby nedošlo k zasunutí kanyly příliš daleko a k možnému proniknutí hrotu kanyly do cévní, komorové nebo síňové stěny.
- Použití chladných roztoků a kardioplegických látek podávaných externě nebo prostřednictvím koronárního oběhu může mít za následek zvýšení tuhosti uretanového plastu a přispět ke komorové perforaci při tlaku hrotu kanyly během manipulace se srdcem.
- Zatlačení hrdla zavaděče nebo uzávěru pro zástavu krvácení do rovného konektoru přílišnou silou může způsobit prasknutí konektoru.
- Nepokoušejte se zasvorkovat kanylu při zavedeném zavaděči.
- Pečlivě monitorujte příznaky okluze v přívodní i odvodové kanyle.
- Za jakékoli odchylky při mimotělních postupech, které by mohly ohrozit zamýšlené použití tohoto prostředku, nese zodpovědnost uživatel.
- Před použitím kanylu důkladně prohlédněte a ujistěte se, že lumen a (případné) boční otvory jsou průchodné a že kanyla není poškozená ani ohnutá.
- Stejně jako všechny ostatní zdravotnické prostředky, smí tento prostředek používat pouze vyškolený lékař.
- Zlikvidujte výrobek podle předpisů příslušného zdravotnického zařízení.

5 Nežádoucí účinky

Tento prostředek, podobně jako všechna ostatní zařízení systému pro mimotělní krevní oběh, může vyvolat případné nežádoucí účinky, mezi které mimo jiné patří embolické příhody a dislokace, infekce, ztráta krve a tvorba trombu. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cévy a ke komplikacím v místě vpichu.

6 Sterilizace

Všechny kanyly Bio-Medicus jsou před odesláním sterilizovány (EtO). Číslo šarže je vyznačeno na štítku na vnějším obalu. Nepoužívejte prostředek v případě, že byl poškozen sterilní obal nebo došlo k porušení zatažení. Opětovná sterilizace se za žádných okolností nedoporučuje, protože tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití.

7 Návod k použití

1. Sterilní kanyla by měla být zavedena do cévního systému s použitím standardních chirurgických nebo perkutánních technik. K dispozici jsou různé velikosti a tvary kanyl, aby měl lékař možnost vybrat si nejvhodnější kanylu pro každou specifickou proceduru. Pokud je stanoveno, že mimotělní oběh není nadále potřebný, kanyly se opatrně vyjmou z cév a místa, kde byly zavedeny, se ošetří běžnými chirurgickými postupy.

Poznámka: Zavaděč je určen pro vodící drát o průměru 0,97 mm (0,038 in) (není dodáván společně s prostředkem).

2. Vyjměte femorální kanylu a zavaděč z přepravního obalu a prohlédněte ochranné balení, zda není poškozené.
3. Asepticky otevřete ochranný obal obsahující kanylu a zavaděč.

Poznámka: Při provádění perkutánní kanylace používejte zavaděcí sadu pro kanylu Bio-Medicus™.

4. Zasuňte zavaděč do lumenu kanyly skrz rovný konektor.
5. Zajištěte zavaděč na místě pevným, ale jemným zatlačením hrdla zavaděče do rovného konektoru.

Poznámka: Byl-li dodán uzávěr pro zástavu krvácení, pevně jej nasadte na rovný konektor kanyly. Pokud je výrazný pruh poblíž hrdla zavaděče zarovnaný s okrajem rovného konektoru, je hrot zavaděče a hrot kanyly ve stejné hloubce. (Viz Obrázek 1)

6. Bylo-li dosaženo potřebného umístění kanyly, vyjměte vodící drát (je-li používán) a zavaděč.

Varování: Ověřte, že je svorka správně umístěna na hadičce kanyly mezi konektorem hadičky a částmi vyztuženými drátem. Zasvorkování příliš blízko u konektoru může poškodit konektorový konec. Zasvorkování částí vyztužených drátem může mít za následek trvalou deformaci stěny nebo zhroucení lumen.

Poznámka: Pokud je výrazný pruh poblíž cévního konce zavaděče viditelný na kraji rovného konektoru, lze kanylu bezpečně zasvorkovat.

Varování: Nepokoušejte se zasvorkovat zavaděč.

7. Než připojíte hadičku naplněnou tekutinou, pomalu naplňte zbývající část hadičky kanyly sterilním plnicím roztokem, který vytlačí všechny vzduch skrz konektorový konec hadičky.
8. Po dokončení výkonu výrobek zlikvidujte podle předpisů příslušného zdravotnického zařízení.

8 Odmítnutí záruk (globální)

AČKOLI BYL VÝROBEK NAVRŽEN, VYROBEN A PŘED PRODEJEM TESTOVÁN ZA PEČLIVÉ KONTROLOVANÝCH PODMÍNEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU Z RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEMÁ ŽÁDNOU KONTROLU NAD PODMÍNKAMI, VE KTERÝCH SE VÝROBEK POUŽÍVÁ. VAROVÁNÍ UVEDENÁ V DOKUMENTACI K VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ŽÁDNÉ OSOBE ANI PRÁVNÍMU SUBJEKTU ZA JAKÉKOLI ZDRAVOTNÍ VÝDAJE NEBO PŘÍMÉ, NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU, SELHÁNÍM NEBO CHYBNOU FUNKCÍ VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA NÁROK VYPLÝVÁ ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU. POKUD NENÍ AUTORIZOVANÝMI PRACOVNÍKY SPOLEČNOSTI MEDTRONIC PÍSEMNĚ SCHVÁLENO JINAK, ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRAVNĚNA ZAVAZOVAT SPOLEČNOST MEDTRONIC K JAKÝMKOLI PROHLÁŠENÍM NEBO ZÁRUKÁM TÝKAJÍCÍM SE TOHOTO VÝROBKU.

Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruk a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

1 Produktbeskrivelse

Kanyle og indfører til lårbenet. (Alt indhold er sterilt/kun beregnet til engangsbrug.)

Denne brugsanvisning gælder både kanyler uden belægning og kanyler belagt med Cortiva™ BioActive-overflade. Kanyler, der er belagt med Cortiva bioactive-overflade, har et "CB" præfix i modelnummeret. Se flere oplysninger vedrørende Cortiva bioactive-overflade i indlægget "Oplysninger vedrørende produkter med Cortiva BioActive-overflade".

2 Indikationer for brug

Disse enheder må udelukkende anvendes af læge med relevant uddannelse. Kanyler anvendes til at kannulere vener, perfundere vener eller organer og/eller kan forbindes med tilhørende ekstrakorporalt udstyr. Kanyleindføreren er beregnet til at lette korrekt indføring og anlæggelse af en kanyle af egnet størrelse i venen i forbindelse med et kardiopulmonalt bypass. Disse produkter er beregnet til brug i op til 6 timer.

3 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer i forbindelse med anvendelsen af kanylen bortset fra generelle kontraindikationer i forbindelse med kardiopulmonale bypass-indgreb. Kanyleindføreren må kun anvendes med en Bio-Medicus™-kanyle af rette størrelse. Må kun anvendes i henhold til anvisningerne.

4 Advarsler og forholdsregler

- Læs brugsanvisningen til alle relevante ekstrakorporale enheder før brug.
- Hver kanyle og indfører er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke bruges igen eller resteriliseres. Kasserer efter brug.
- Denne enhed er beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, sygdom eller død.
- Må ikke autoklaveres.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
- Der må ikke anvendes alkohol eller alkoholbaserede væsker til smøring.
- Kanylen skal tilsluttes og håndteres på en sådan måde, at der ikke forekommer bøjninger eller sammensnøringer, der kan ændre flowet, som for eksempel falsk lumen indføring.
- Udvis forsigtighed, når kanylen forbindes med andet udstyr i det ekstrakorporale kredsløb, således at det udstyr, der forbindes, ikke bliver beskadiget - og ej heller kanylen.
- Afklemning for tæt ved konnektoren kan beskadige konnektorenden.
- Trådforstærkede områder må ikke afklemmes. Hvis der anvendes trådforstærkede kanyler, kan afklemning på de trådforstærkede områder resultere i permanent beskadigelse af karvæggen eller/og kollaps af lumen.
- Da kanylevæggen er uigennemtsigtig på grund af fjederen, skal man sørge for, at al luft lukkes ud af kanylen under primingen.
- En kanyle, der er indført i venstre ventrikel gennem venstre atrie, kan perforere venstre ventrikels apex, hvis der udøves et for stort tryk med spidsen.
- Undgå at føre kanylen for langt ind, da dette kan medføre, at kanylespidsen rammer kar-/ventrikel-/atrievæggene.
- Brug af kolde opløsninger og kardioplegivæsker, der tilføres eksternt eller via koronarkredsløbet, kan øge stivheden i uretanplastikken og medvirke til ventrikulær perforering i tilfælde af tryk fra kanylespidsen under manipulering af hjertet.
- Hvis indføringsmuffen eller hæmostasehætte med kraft indføres i den lige konnektor, kan konnektoren revne på grund af belastningen.
- Forsøg ikke at afklemme kanylen, når indføreren sidder i.
- Kontrollér omhyggeligt for okklusion i både indløbs- og udløbs-kanylerne.
- Brugeren påtager sig det fulde ansvar for eventuelle ændringer i de ekstrakorporale procedurer, som kunne tænkes at påvirke den tiltænkte anvendelse af dette udstyr.
- Efterse kanylen omhyggeligt inden brug for at kontrollere, at lumenen og sidehullerne (hvis relevant) er åbne, og at kanylen ikke er beskadiget eller kinket.
- I lighed med alt andet medicinsk udstyr må dette kun anvendes af en erfaren læge.
- Bortskaf produktet i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

5 Bivirkninger

Denne enhed har ligesom andre ekstrakorporale blodsystemenheder mulige bivirkninger, som omfatter - men ikke er begrænset til - emboli og løsrivelse, infektioner, blodtab og trombedannelse. Karskader og komplikationer ved punkturstedet kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

6 Sterilisering

Alle Bio-Medicus kanyler steriliseres (EtO) inden forsendelse. Partinummeret fremgår af mærkatet uden på emballagen. Dette udstyr må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt. Resterilisering frarådes i alle tilfælde, da enheden kun er til engangsbrug.

7 Brugsanvisning

1. Sterile kanyler skal anlægges i karsystemet i overensstemmelse med standard kirurgiske eller perkutane teknikker. Kanylerne er tilgængelige i forskellige størrelser og udformninger, så læger har mulighed for at vælge den bedste kanyl til hver enkelt procedure. Når det besluttet, at ekstrakorporalt bypass ikke længere er påkrævet, fjernes kanylerne forsigtigt fra karrene, og deres anbringelsessteder reparerer i henhold til kirurgisk standardpraksis.

Bemærk: Indføreren er konstrueret til at passe til en guidewire (medfølger ikke) med en diameter på 0,97 mm (0,038 in).

2. Fjern kanylen og indføreren til lårbenet fra forsendelsesæsken, og kontrollér den beskyttende emballage for skader.
3. Åbn den beskyttende emballage, der indeholder kanylen og indføreren, ved hjælp af en aseptisk fremgangsmåde.

Bemærk: Anvend Bio-Medicus™-kanyleindføringssættet, når der udføres perkutan kannulering.

4. Sæt indføreren ind i kanylens lumen via den lige konektor.
5. Sørg for, at indføreren er placeret korrekt ved fast, men forsigtigt, at skubbe indførers spids ind i den lige konektor.

Bemærk: Placér en eventuelt medfølgende hæmostasehætte sikkert på kanylens lige konektor. Når det brede bånd nærmest indføringsmuffen er på linje med den lige konnektors kant, er indførers spids og kanylens spidser i samme dybde. (Se Figur 1)

6. Når kanylen har den ønskede placering, skal guidewiren (hvis relevant) og indføreren fjernes.

Advarsel: Kontrollér, at klemmen er placeret korrekt på kanyleslangen mellem slangekonnektoren og de trådforstærkede områder. Afklemning for tæt ved konnektoren kan beskadige konnektorenden. Afklemning på trådforstærkede områder kan føre til permanent beskadigelse af karvæggen eller lumenkollaps.

Bemærk: Når det brede bånd nærmest indførers vaskulære ende er synligt i enden af den lige konektor, kan kanylen krydsafklemmes sikkert.

Advarsel: Forsøg ikke at afklemme indføreren.

7. Fyld langsomt den resterende del af kanylerøret med steril primingvæske, så tilbageværende luft fjernes via rørkonnektorens ende, inden de væskefyldte slanger tilsluttes.
8. Når indgrebet er gennemført, skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med gængs praksis på hospitalet.

8 Ansvarsfraskrivelse (globalt)

SELVOM PRODUKTET ER BLEVET OMHYGGELIGT KONSTRUERET, FREMSTILLET OG AFPRØVET INDEN SALG, KAN DER AF FORSKELLIGE ÅRSAGER VÆRE RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER EFTER HENSIGTEN. MEDTRONIC HAR INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, SOM PRODUKTET ANVENDES UNDER. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER YDERLIGERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKElige OG UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ALLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC ER IKKE ANSVARLIG OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ORGANISATION FOR NOGEN SOM HELST MEDICINSKE UDGIFTER ELLER NOGEN SOM HELST DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER, DER ER FORÅRSAGET AF NOGEN FORM FOR BRUG, DEFECT, FEJL ELLER FUNKTIONSVIKT VEDRØRENDE PRODUKTET, UANSET OM KRAVET BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET. MEDMINDRE DER FORELIGGER EN SKRIFTLIG AFTALE MED BEMYNDIGET MEDTRONIC PERSONALE, HAR INGEN PERSON NOGEN SOM HELST BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE MEDTRONIC TIL NOGEN ERKLÆRING ELLER GARANTI I FORBINDELSE MED PRODUKTET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis noget afsnit eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent retsinstans anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

1 Produktbeschreibung

Femoralkanüle und Einführhilfe. (Der gesamte Inhalt ist steril/nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.)

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Kanülen sowohl mit als auch ohne bioaktive Cortiva™ Oberflächenbeschichtung. Modellnummern von Kanülen, die mit der bioaktiven Cortiva Oberfläche beschichtet sind, beginnen mit „CB“. Weitere Angaben zur bioaktiven Cortiva Oberfläche finden sich in der Broschüre „Informationen zu Produkten mit bioaktiver Cortiva Oberfläche“.

2 Indikationen

Diese Instrumente sind ausschließlich zur Verwendung durch einen ausgebildeten Arzt bestimmt. Die Kanülen dienen zur Kanülierung von Gefäßen, zur Perfusion von Gefäßen oder Organen und/oder zum Anschluss an extrakorporale Geräte. Die Kanüleneinführhilfe soll die korrekte Einführung und Platzierung einer Kanüle geeigneter Größe im Gefäß für einen kardiopulmonalen Bypass erleichtern. Diese Produkte sind für die Verwendung bis zu 6 Stunden vorgesehen.

3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für den Gebrauch der Kanüle bekannt, außer denjenigen, die allgemein für den kardiopulmonalen Bypass gelten. Die Kanüleneinführhilfe darf nur mit der Bio-Medicus™ Kanüle der entsprechenden Größe verwendet werden. Ausschließlich wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben verwenden.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vor dem Gebrauch sind für alle zugehörigen extrakorporalen Geräte die Gebrauchsanweisungen zu lesen.
- Alle Kanülen und Einführhilfen sind Einwegmaterial. Es darf weder wiederverwendet noch resterilisiert werden. Nach Verwendung entsorgen.
- Dieses Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Nicht autoklavieren.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung oder die Versiegelung in irgendeiner Weise geöffnet oder beschädigt wurde.
- Verwenden Sie keinen Alkohol oder auf Alkohol basierende Flüssigkeiten zur Lubrikation.
- Bei Anbringung und Handhabung der Kanüle dürfen keine Knicke oder sonstigen Beeinträchtigungen des Blutflusses, wie z. B. durch falsche Lumenkanülierung, entstehen.
- Gehen Sie beim Anschließen der Kanüle an andere Geräte des extrakorporalen Kreislaufs vorsichtig vor, damit das angeschlossene Gerät oder die Kanüle nicht beschädigt wird.
- Wird die Klemme zu nahe am Konnektor gesetzt, kann das Konnektorende beschädigt werden.
- Die Klemme darf nicht über drahtverstärkten Abschnitten gesetzt werden. Dies kann bei Verwendung von drahtverstärkten Kanülen zu dauerhafter Wandverformung und/oder zum Lumenkollaps führen.
- Da die Kanülenwand aufgrund der Feder opak ist, muss beim Füllvorgang darauf geachtet werden, dass die Luft vollständig aus der Kanüle austritt.
- Eine durch das linke Atrium in den linken Ventrikel eingeführte Kanüle kann den linken Ventrikelpapex perforieren, wenn durch die Spitze unzulässiger Druck ausgeübt wird.
- Achten Sie darauf, dass die Kanüle nicht zu weit eingeführt wird und die Kanülenspitze nicht gegen die Gefäß-, Ventrikel- oder Atriumwände stößt.
- Die Verwendung von kalten Lösungen und Kardioplegiemitteln, die extern oder über den Herzkreislauf verabreicht werden, kann den Urethankunststoff verfestigen und zur Ventrikelperforation führen, wenn die Kanülenspitze während des Eingriffs Druck auf das Herz ausübt.
- Eine gewaltsame Einführung des Ansatzes der Einführhilfe oder der Hämostasekappe in den geraden Konnektor kann zu Spannungsrissen am Konnektor führen.
- Versuchen Sie nicht, bei angebrachter Einführhilfe die Kanüle abzuklemmen.
- Achten Sie sorgfältig auf eine mögliche Blockierung der arteriellen und der venösen Kanüle.
- Der Anwender trägt die Verantwortung für alle Abweichungen bei extrakorporalen Eingriffen, die den vorgesehenen Gebrauch dieses Geräts beeinträchtigen könnten.
- Überprüfen Sie die Kanüle vor der Verwendung gründlich und stellen Sie sicher, dass das Lumen und, sofern vorhanden, die seitlichen Löcher durchgängig sind und die Kanüle nicht beschädigt oder geknickt ist.
- Wie alle medizinischen Geräte darf dieses Gerät nur durch einen ausgebildeten Arzt verwendet werden.
- Entsorgen Sie das Produkt gemäß den in Ihrer Klinik geltenden Vorschriften.

5 Unerwünschte Nebenwirkungen

Wie bei allen Komponenten eines extrakorporalen Blutkreislaufsystems besteht auch bei diesem Produkt die Gefahr des Auftretens verschiedener unerwünschter Wirkungen wie embolischer Ereignisse, Dislokation, Infektionen, Blutverlust und Thrombenbildung. Bei Missachtung der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von Gefäßverletzungen und Komplikationen an der Punktionsstelle.

6 Sterilisierung

Alle Bio-Medicus Kanülen werden vor der Auslieferung sterilisiert (EO). Die Chargennummer ist auf dem Etikett auf der Außenverpackung angegeben. Dieses Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder die Versiegelung geöffnet wurde. Eine Resterilisierung wird unter keinen Umständen empfohlen, da dieses Instrument nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

7 Gebrauchsanweisung

1. Die sterile Kanüle ist mit standardmäßigen chirurgischen oder perkutanen Verfahren im Gefäßsystem zu platzieren. Kanülen verschiedener Größe und Form ermöglichen dem Arzt, für jeden Eingriff die am besten geeignete Kanüle auszuwählen. Wenn der extrakorporale Bypass nicht länger erforderlich ist, sind die Kanülen vorsichtig aus den Gefäßen zu entfernen und die Platzierungsstellen gemäß chirurgischem Standardverfahren zu versorgen.

Hinweis: Die Einführhilfe ist für die Aufnahme eines Führungsdrahtes (nicht mitgeliefert) mit einem Durchmesser von 0,97 mm (0,038 in) konzipiert.

2. Nehmen Sie die Femoralkanüle und die Einführhilfe aus dem Versandkarton und untersuchen Sie die Schutzverpackung auf Beschädigungen.
3. Öffnen Sie die Schutzverpackung der Kanüle und der Einführhilfe unter aseptischen Bedingungen.

Hinweis: Wenn Sie eine perkutane Kanülierung durchführen, verwenden Sie das Bio-Medicus™ Kanüleneinführset.

4. Führen Sie die Einführhilfe durch den geraden Konnektor in das Lumen der Kanüle ein.
5. Fixieren Sie die Einführhilfe, indem Sie den Ansatz der Einführhilfe vorsichtig, aber fest in den geraden Konnektor schieben.

Hinweis: Wenn eine Hämostasekappe vorhanden ist, setzen Sie diese fest auf den geraden Konnektor der Kanüle. Wenn das breite Band, das dem Ansatz der Einführhilfe am nächsten liegt, an der Kante des geraden Konnektors ausgerichtet ist, befinden sich Kanülenspitze und Spitze der Einführhilfe in der gleichen Tiefe. (Siehe Abbildung 1.)

6. Wenn die Kanüle wie erforderlich platziert ist, entfernen Sie den Führungsdraht (sofern vorhanden) und die Einführhilfe.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Klemme am Kanülenschlauch korrekt zwischen dem Schlauchkonnektor und dem drahtverstärkten Bereich platziert ist. Wird die Klemme zu nahe am Konnektor gesetzt, kann das Konnektorende beschädigt werden. Wird die Klemme auf einem drahtverstärkten Bereich gesetzt, kann es zu einer dauerhaften Wandverformung oder zum Lumenkollaps kommen.

Hinweis: Wenn das breite Band, das dem vaskulären Ende der Einführhilfe am nächsten liegt, an der Kante des geraden Konnektors sichtbar ist, kann die Kanüle sicher abgeklemmt werden.

Warnung: Setzen Sie keine Klemme an der Einführhilfe.

7. Füllen Sie langsam den Rest des Kanülenschlauchs mit steriler Füllflüssigkeit und lassen Sie dabei die Luft vollständig durch das Schlauchkonnektorende austreten, bevor Sie den mit Flüssigkeit gefüllten Schlauch anschließen.
8. Nach Abschluss des Verfahrens entsorgen Sie das Produkt entsprechend den in Ihrer Klinik geltenden Vorschriften.

8 Haftungsausschluss (weltweit)

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DAS PRODUKT AUS DEN VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. MEDTRONIC HAT KEINEN EINFLUSS AUF DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT VERWENDET WIRD. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. DIES SCHLIESST JEGLICHE IMPLIZITE GARANTIE AUF MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK EIN. MEDTRONIC HAFTET NICHT GEGENÜBER NATÜRLICHEN ODER JURISTISCHEN PERSONEN JEDLICHER ART FÜR MEDIZINISCHE KOSTEN ODER UNMITTELBARE, BEILÄUFIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH GEBRAUCH, DEFEKT, AUSFALL ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH EINE HAFTUNG FÜR DERARTIGE SCHÄDEN AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT. SOWEIT NICHT SCHRIFTLICH MIT ENTSPRECHEND BEFUGTEN MEDTRONIC MITARBEITERN ETWAS ANDERES VEREINBART WURDE, IST NIEMAND BERECHTIGT, MEDTRONIC AN IRGEND EINE ZUSICHERUNG ODER GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT ZU BINDEN.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht. Alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzuführen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

1 Περιγραφή προϊόντος

Μηριαία κάνουλα και εισαγωγέας. (Όλα τα περιεχόμενα είναι στείρα/για μία μόνο χρήση.)

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν και για τις μη επικαλυμμένες κάνουλες και για τις κάνουλες με βιοενεργή επίστρωση Cortiva™. Οι κάνουλες που είναι επικαλυμμένες με τη βιοενεργή επίστρωση Cortiva περιλαμβάνουν ένα πρόθεμα «CB» στον αριθμό μοντέλου. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βιοενεργή επίστρωση Cortiva, δείτε το ένθετο «Πληροφορίες για προϊόντα με βιοενεργή επίστρωση Cortiva».

2 Ενδείξεις χρήσης

Τα προϊόντα αυτά προορίζονται για χρήση μόνον από εκπαιδευμένο ιατρό. Οι κάνουλες χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή κάνουλας στα αγγεία, την αιμάτωση των αγγείων ή οργάνων ή/και τη σύνδεση με βοηθητικό εξωσωματικό εξοπλισμό. Ο εισαγωγέας κάνουλας προορίζεται για τη διευκόλυνση της σωστής εισαγωγής και τοποθέτησης της κάνουλας κατάλληλου μεγέθους εντός του αγγείου για καρδιοπνευμονική παράκαμψη. Τα παρόντα προϊόντα προορίζονται για χρήση για διάστημα έως και 6 ωρών.

3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση της κάνουλας, εκτός από τις γενικές αντενδείξεις για την καρδιοπνευμονική παράκαμψη. Ο εισαγωγέας της κάνουλας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με την κάνουλα Bio-Medicus™ κατάλληλου μεγέθους. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες.

4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Πριν από τη χρήση, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης για όλες τις σχετικές συσκευές εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Κάθε κάνουλα και εισαγωγέας είναι για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε. Απορρίψτε μετά τη χρήση.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονόσ που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυτο.
- Μη χρησιμοποιείτε αν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή αν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση με οποιονδήποτε τρόπο.
- Μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα ή οινόπνευματούχα υγρά για λίπανση.
- Προσαρτήστε και χειριστείτε την κάνουλα με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφευχθούν στρεβλώσεις ή άλλοι περιορισμοί που ενδεχομένως να τροποποιήσουν τη ροή, όπως εσφαλμένη εισαγωγή κάνουλας σε αυλό.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την προσάρτηση της κάνουλας σε άλλα προϊόντα στο κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας ούτως ώστε να μην υποστεί βλάβη το συνδεδεμένο προϊόν ή η κάνουλα.
- Η σύσφιξη υπερβολικά κοντά στο σύνδεσμο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο άκρο του συνδέσμου.
- Μη συσφίγγετε τα ενισχυμένα με σύρματα τμήματα. Εάν χρησιμοποιούνται κάνουλες ενισχυμένες με σύρμα, η σύσφιξη πάνω στα ενισχυμένα τμήματα ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση του τοιχώματος ή/και σε κατάρρευση των τοιχωμάτων του αυλού.
- Καθώς το τοίχωμα της κάνουλας είναι αδιαφανές λόγω της παρουσίας του ελατηρίου, φροντίστε να αφαιρέσετε πλήρως τον αέρα από την κάνουλα κατά τη διαδικασία αρχικής πλήρωσης.
- Η κάνουλα που εισάγεται μέσα στην αριστερή κοιλία μέσω του αριστερού κόλπου μπορεί να διατρήσει την κορυφή της αριστερής κοιλίας αν ασκηθεί υπερβολική πίεση από το άκρο.
- Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε την υπερβολική εισαγωγή της κάνουλας και την πιθανή πρόσκρουση του άκρου της κάνουλας στα αγγειακά/κοιλιακά/κολπικά τοιχώματα.
- Η χρήση ψυχρών διαλυμάτων και παραγόντων καρδιοπληγίας που χορηγούνται εξωτερικά ή μέσω της στεφανιαίας κυκλοφορίας μπορεί να αυξήσει την ακαμψία του πλαστικού ουρεθάνης και να συμβάλει στην κοιλιακή διάτρηση υπό συνθήκες πίεσης του άκρου της κάνουλας κατά τον χειρισμό της καρδιάς.
- Η εισαγωγή δια της βίας του ομφάλιου εισαγωγέα ή του πώματος αιμόστασης μέσα στον ευθύ σύνδεσμο μπορεί να οδηγήσει σε ρωγμή καταπόνησης του συνδέσμου.
- Μην προσπαθείτε να τοποθετήσετε λαβίδα αποκλεισμού της κάνουλας με τον εισαγωγέα τοποθετημένο στη θέση του.
- Παρακολουθήστε προσεκτικά για ενδείξεις απόφραξης τόσο στην είσοδο όσο και στην έξοδο της κάνουλας.
- Ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη για όλες τις μεταβολές στις διαδικασίες εξωσωματικής κυκλοφορίας που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά τη χρήση για την οποία προορίζεται το παρόν προϊόν.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά την κάνουλα πριν από τη χρήση της ούτως ώστε να επαληθεύσετε ότι ο αυλός και οι πλευρικές οπές (εάν υπάρχουν) είναι βατές και ότι η κάνουλα δεν έχει υποστεί ζημία ή στρέβλωση.
- Όπως με όλα τα ιατρικά προϊόντα, το παρόν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από εκπαιδευμένο ιατρό.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική.

5 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το παρόν προϊόν, όπως όλα τα προϊόντα συστημάτων εξωσωματικής κυκλοφορίας του αίματος, έχει πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, εμβολικά επεισόδια και συμβάντα παρεκτόπισης, λοιμώξεις, απώλεια αίματος και σχηματισμό θρόμβων. Εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης, ενδέχεται να επέλθουν βλάβες των αγγείων και επιπλοκές στο σημείο κέντησης.

6 Αποστείρωση

Όλες οι κάνουλες Bio-Medicus αποστειρώνονται (ΕΙΟ) πριν από την αποστολή. Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή αν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή αν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση. Σε καμία περίπτωση δεν συνιστάται επαναποστείρωση, καθώς το παρόν προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

7 Οδηγίες χρήσης

1. Η στείρα κάνουλα θα πρέπει να τοποθετείται μέσα στο αγγειακό σύστημα σύμφωνα με τις τυπικές χειρουργικές ή διαδερμικές τεχνικές. Διατίθενται διάφορα μεγέθη και σχήματα κανουλών προκειμένου να δοθεί στον ιατρό η ευχέρεια να επιλέξει την καλύτερη κάνουλα για κάθε συγκεκριμένη επέμβαση. Όταν διαπιστωθεί ότι δεν απαιτείται πλέον εξωσωματική παράκαμψη, οι κάνουλες αφαιρούνται προσεκτικά από τα αγγεία και τα σημεία τοποθέτησής τους αποκαθίστανται σύμφωνα με την τυπική χειρουργική πρακτική.

Σημείωση: Ο εισαγωγέας έχει σχεδιαστεί να δέχεται οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,97 mm (0,038 in) (δεν διατίθεται με το προϊόν).

2. Αφαιρέστε τη μπριαία κάνουλα και τον εισαγωγέα από το χαρτοκιβώτιο αποστολής και επιθεωρήστε την προστατευτική συσκευασία για τυχόν ζημία.
3. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε την προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κάνουλα και τον εισαγωγέα.

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε το κιτ εισαγωγής κάνουλας Bio-Medicus™ κατά την εκτέλεση διαδερμικής εισαγωγής κάνουλας.

4. Εισαγάγετε τον εισαγωγέα μέσα στον αυλό της κάνουλας μέσω του ευθέως συνδέσμου.
5. Στερεώστε τον εισαγωγέα στη θέση του, ωθώντας σταθερά, αλλά με ήπιες κινήσεις, τον ομφαλό του εισαγωγέα εντός του ευθέως συνδέσμου.

Σημείωση: Εάν παρέχεται πώμα αιμόστασης, τοποθετήστε το σταθερά πάνω στον ευθύ σύνδεσμο της κάνουλας. Όταν η μαύρη ταινία, η οποία βρίσκεται πιο κοντά στον ομφαλό του εισαγωγέα, είναι ευθυγραμμισμένη με το άκρο του ευθέως συνδέσμου, το άκρο του εισαγωγέα και το άκρο της κάνουλας βρίσκονται στο ίδιο βάθος. (ανατρέξτε στην Εικ. 1).

6. Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή τοποθέτηση της κάνουλας, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα (εάν υπάρχει) και τον εισαγωγέα.

Προειδοποίηση: Διασφαλίστε ότι ο σφιγκτήρας είναι σωστά τοποθετημένος στη σωλήνωση της κάνουλας μεταξύ του συνδέσμου της σωλήνωσης και των τμημάτων που είναι ενισχυμένα με σύρμα. Η σύσφιξη υπερβολικά κοντά στο σύνδεσμο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο άκρο του συνδέσμου. Η σύσφιξη πάνω σε τμήματα που είναι ενισχυμένα με σύρμα ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση του τοιχώματος ή σε κατάρρευση του αυλού.

Σημείωση: Όταν η μαύρη ταινία η οποία βρίσκεται πιο κοντά στο αγγειακό άκρο του εισαγωγέα είναι ορατή στο άκρο του ευθέως συνδέσμου, μπορεί να πραγματοποιηθεί αποκλεισμός της κάνουλας με ασφάλεια.

Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε λαβίδα αποκλεισμού του εισαγωγέα.

7. Πληρώστε αργά το υπόλοιπο τμήμα του σωλήνα της κάνουλας με στείρο υγρό αρχικής πλήρωσης ώστε να παρεκτοπιστεί τυχόν αέρας προς τα έξω μέσα από το άκρο του συνδέσμου του σωλήνα πριν από τη σύνδεση της σωλήνωσης που είναι πληρωμένη με υγρό.
8. Μετά από την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική.

8 Αποποιητική δήλωση της εγγύησης (παγκόσμια)

ΠΑΡΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΥΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΛΟΓΩ ΠΟΙΚΙΛΩΝ ΑΙΤΙΩΝ. Η ΜΕΔΤΡΟΝΙΚ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ ΥΠΟ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η ΜΕΔΤΡΟΝΙΚ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΕΔΤΡΟΝΙΚ ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΙΚΟ Ή ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Ή ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ. ΕΚΤΟΣ ΑΝ ΕΧΕΙ ΣΥΜΦΩΝΗΘΕΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΩΣ ΑΠΟ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΗΣ ΜΕΔΤΡΟΝΙΚ,

ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗ ΜΕDTRONIC ΣΕ ΟΠΟΙΔΗΠΟΤΕ ΔΗΛΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω, δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα των υπολοίπων τμημάτων της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης δεν θα επηρεαστεί, και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα Αποποιητική Δήλωση της Εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

1 Descripción del producto

Cánula e introductor femorales. (Todo el contenido es estéril y válido para un solo uso.)

Estas instrucciones de uso son aplicables tanto a las cánulas sin revestimiento como a las cánulas revestidas con la superficie biocompatible Cortiva™. Las cánulas revestidas con la superficie biocompatible Cortiva contienen el prefijo "CB" en el número de modelo. Si desea más información sobre la superficie biocompatible Cortiva, consulte el documento "Información para productos con la superficie biocompatible Cortiva".

2 Indicaciones de uso

Estos dispositivos solo deben ser utilizados por un médico con la formación necesaria. Las cánulas se utilizan para canular vasos, realizar perfusiones en vasos u órganos o bien realizar conexiones con equipos extracorpóreos accesorios. El introductor de la cánula está diseñado para facilitar una inserción y una colocación correctas de la cánula del tamaño apropiado en el interior del vaso para un bypass cardiopulmonar. Estos productos están diseñados para utilizarse durante un máximo de seis horas.

3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso de la cánula, aparte de las contraindicaciones generales de un bypass cardiopulmonar. El introductor de la cánula solamente se debe utilizar con la cánula Bio-Medicus™ del tamaño apropiado. Debe utilizarse exclusivamente según se indica.

4 Advertencias y medidas preventivas

- Antes de utilizar cualquier dispositivo extracorpóreo relacionado, lea las instrucciones de uso correspondientes.
- Cada cánula e introductor son válidos para un solo uso. No reutilice ni reesterilice el producto. Deseche el producto después de usarlo.
- Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- No esterilice el producto en autoclave.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto de alguna forma.
- No utilice alcohol ni líquidos que contengan alcohol para la lubricación.
- Conecte y manipule la cánula de manera que se eviten acodaduras y constricciones que puedan alterar el flujo, como la canulación de un lumen falso.
- Tenga cuidado al conectar la cánula a otros dispositivos del circuito extracorpóreo para evitar dañar el dispositivo que se está conectando o la cánula.
- Si se coloca una pinza demasiado cerca del conector se puede dañar el extremo del mismo.
- No pince en secciones reforzadas con alambre. Si se coloca una pinza en las secciones reforzadas de las cánulas con espiral de refuerzo, se puede producir una deformación permanente de las paredes o una contracción de la luz.
- Puesto que la pared de la cánula es opaca debido a la presencia del resorte, asegúrese de extraer todo el aire de la cánula durante el procedimiento de cebado.
- Si la punta de la cánula que se inserta en el ventrículo izquierdo a través de la aurícula izquierda ejerce una presión inadecuada, puede perforar el vértice ventricular izquierdo.
- Tenga cuidado de evitar la inserción excesiva de la cánula y la posible impactación de la punta de la cánula contra las paredes vasculares, ventriculares o auriculares.
- La administración externa o a través de la circulación coronaria de soluciones frías y agentes cardioplégicos puede aumentar la rigidez del poliuretano y contribuir a la perforación ventricular bajo la presión ejercida por la punta de la cánula durante la manipulación del corazón.
- Si se fuerza la entrada del conector del introductor o de la válvula hemostática en el conector recto, este podría sufrir un agrietamiento por tensión.
- No intente realizar un pinzamiento transversal de la cánula cuando el introductor se encuentra en su sitio.
- Inspeccione detenidamente las cánulas de entrada y de salida en busca de signos de oclusión.
- El usuario es responsable de cualquier modificación de los procedimientos extracorpóreos que pueda afectar al uso indicado de este dispositivo.
- Revise minuciosamente la cánula antes de utilizarla para comprobar que el lumen y los orificios laterales (si los hay) son viables y que la cánula no está dañada ni presenta acodaduras.
- Al igual que otros dispositivos médicos, este dispositivo solo puede ser utilizado por un médico cualificado.
- Deseche el producto de acuerdo con la normativa hospitalaria aplicable.

5 Efectos adversos

Este dispositivo, al igual que todos los dispositivos de sistemas de circulación extracorpórea, tiene efectos adversos posibles tales como episodios embólicos y desplazamiento, infecciones, pérdida de sangre y formación de trombos. Pueden producirse lesiones vasculares y complicaciones en el lugar de punción si no se siguen las instrucciones de uso.

6 Esterilización

Todas las cánulas Bio-Medicus se esterilizan (óxido de etileno) antes de su envío. El número de lote está indicado en la etiqueta exterior del envase. Este dispositivo no debe utilizarse si el envase estéril se ha dañado o si el precinto está roto. La reesterilización no se recomienda bajo ninguna circunstancia, pues este dispositivo está pensado para un solo uso.

7 Instrucciones de uso

1. La cánula esterilizada se debe colocar en el sistema vascular siguiendo las técnicas quirúrgicas o percutáneas habituales. Las cánulas están disponibles en distintos tamaños y formas con el fin de que el médico pueda seleccionar la mejor para cada procedimiento. Cuando se determine que el bypass extracorpóreo ya no es necesario, se retirarán con cuidado las cánulas de los vasos y se compondrán las ubicaciones de colocación siguiendo las prácticas quirúrgicas habituales.

Nota: El introductor está diseñado para alojar una guía de 0,97 mm (0,038 in) de diámetro (no incluida con el dispositivo).

2. Saque la cánula y el introductor femorales del embalaje e inspeccione el envase protector para asegurarse de que no está dañado.

3. Siguiendo una técnica aséptica, abra el envase protector que contiene la cánula y el introductor.

Nota: Use el kit de inserción de cánula Bio-Medicus™ cuando realice una canulación percutánea.

4. Inserte el introductor en el lumen de la cánula mediante el conector recto.

5. Coloque el introductor en su lugar empujando de manera firme pero suave el conector del introductor en el conector recto.

Nota: Si se incluye una válvula hemostática, colóquela firmemente en el conector recto de la cánula. Cuando la marca oscura más cercana al conector del introductor esté alineada con el extremo del conector recto, la punta del introductor y la punta de la cánula estarán a la misma profundidad. (Consulte la Figura 1.)

6. Cuando la cánula esté colocada como se desee, saque la guía (si la hay) y el introductor.

Advertencia: Asegúrese de que la pinza está colocada correctamente en el tubo de la cánula entre el conector del tubo y las secciones reforzadas con alambre. Si se coloca una pinza demasiado cerca del conector se puede dañar el extremo del mismo. Si se pinza en las secciones reforzadas con alambre, se puede provocar una distorsión permanente de la pared o un colapso del lumen.

Nota: Cuando la marca oscura más cercana al extremo vascular del introductor está visible en el extremo del conector recto, se puede realizar con seguridad un pinzamiento cruzado de la cánula.

Advertencia: No intente realizar un pinzamiento cruzado del introductor.

7. Llene lentamente el resto del tubo de la cánula con líquido estéril de cebado para que el aire que pueda haber salga por el extremo del conector del tubo antes de conectar el tubo lleno de líquido.

8. Una vez finalizado el procedimiento, deseche el producto de acuerdo con la normativa hospitalaria aplicable.

8 Renuncia de responsabilidad (global)

AUNQUE EL PRODUCTO HA SIDO DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS ANTES DE PONERLO A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. MEDTRONIC NO TIENE CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES BAJO LAS QUE SE UTILIZA ESTE PRODUCTO. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC NIEGA TODA GARANTÍA, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDA ENTRE OTRAS TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR LOS GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS O RESULTANTES CAUSADOS POR EL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRO FUNDAMENTO LEGAL. SALVO QUE PERSONAL AUTORIZADO DE MEDTRONIC HAYA ACORDADO LO CONTRARIO POR ESCRITO, NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A MEDTRONIC CON NINGUNA DECLARACIÓN O GARANTÍA EN RELACIÓN CON EL PRODUCTO.

Las exclusiones y limitaciones detalladas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad,

interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

6 Sterilointi

Kaikki Bio-Medicus-kanyylit steriloidaan (etyleenioksidilla, EtO) ennen niiden toimittamista. Eränumero on merkitty ulkopakkauksen etikettiin. Laitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai sen suojus on rikkoutunut. Uudelleensterilointia ei suositella missään tilanteessa. Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

7 Käyttöohjeet

1. Steriili kanyyli on asetettava verisuonistoon tavanomaisilla kirurgisilla tai perkutaanisilla tekniikoilla. Käytettävissä on erikokoisia ja -muotoisia kanyyleja, joista lääkäri voi valita sopivimman kanyylin kuhunkin toimenpiteeseen. Kun kehonulkoista verenkiertoa ei enää tarvita, kanyylit poistetaan suonista varovasti ja niiden asetuspaikat korjataan tavanomaisen kirurgisen käytännön mukaisesti.

Huomautus: Sisäänviejään sopii ohjainvaijeri, jonka läpimitta on 0,97 mm (0,038 in). Ohjainvaijeria ei toimiteta laitteen mukana.

2. Poista femoraalikanyyli ja sisäänviejä lähetyslaatikosta ja tarkista suojapakkaus vaurioiden varalta.
3. Avaa kanyylin ja sisäänviejän suojapakkaus aseptisellä tekniikalla.

Huomautus: Käytä Bio-Medicus™-kanyylin asetuspakkausta, kun kanylointi tehdään perkutaanisesti.

4. Työnnä sisäänviejä kanyylin luumeniin suoran liittimen läpi.
5. Kiinnitä sisäänviejä paikoilleen työntämällä sisäänviejän kanta napakasti mutta varovasti suoraan liittimeen.

Huomautus: Jos mukana on hemostaasisuojus, aseta se tiiviisti kanyylin suoran liittimen päälle. Kun lähinnä sisäänviejän kantaa oleva leveä juova on suoran liittimen reunan kohdalla, sisäänviejän ja kanyylin kärjet ovat yhtä syvällä. (Katso Kuva 1.)

6. Kun kanyyli on halutussa paikassa, poista ohjainvaijeri (tarvittaessa) ja sisäänviejä.

Vaara: Varmista, että puristin on asetettu oikein kanyylin letkuun letkuliittimen ja metallilangalla vahvistettujen alueiden väliin. Liittimen pää saattaa vaurioitua, jos kanyyli suljetaan puristimella liian läheltä liittintä. Metallilangalla vahvistettujen alueiden sulkeminen puristimella saattaa vaurioittaa seinämiä pysyvästi tai painaa luumenin kasaan.

Huomautus: Kun lähinnä sisäänviejän vaskulaarista päätä oleva leveä juova näkyy suoran liittimen reunan kohdalla, kanyylin sulkeminen puristimella on turvallista.

Vaara: Älä yritä sulkea puristimella sisäänviejää.

7. Täytä hitaasti kanyylin letku loppuun steriilillä täyttönesteellä niin, että kaikki ilma poistuu letkuliittimen päästä, ja liitä sitten nesteellä täytetty letku.
8. Hävitä tuote toimenpiteen päätyttyä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

8 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke (maailmanlaajuinen)

VAIKKA TUOTE ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI VALVOTUISSA OLOSUhteissa ENNEN MYyntiä, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. MEDTRONIC EI PYSTY VALVOMAAN OLOSUhteITA, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄÄN. TUOTEDOKUMENTAATIOSSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUslausekkeeseen. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEeseen LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA, KONKLUDENTTiset TAKUUT SOVELTUVUudesta KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN. MEDTRONIC EI OLE VASTUussa KENenkään HENKILÖN TAI TAHON HOITOKULUISTA TAI MISTÄÄN SUORASTA, SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA, TOIMINNAN LAKKAAMISESTA TAI VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAATIMUS TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN. KENELLÄKÄÄN EI OLE VALTUUKSIA SITO A MEDTRONIC-YHTIÖTÄ MIHINKÄÄN TUOTETTA KOSKEVIIN ILMOITUKSIIN TAI TAKUISIIN, PAITSI SILLOIN, KUN MEDTRONIC-YHTIÖN VALTUUTETTU HENKILÖKUNTA ON ANTANUT SIIHEN KIRJALLISEN SUOSTUMUKSEN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

1 Description du produit

Canule et introducteur fémoraux. (L'ensemble du contenu est stérile/à usage unique exclusif.)

Ce mode d'emploi s'applique aussi bien aux canules non enduites qu'aux canules enduites de surface bioactive Cortiva™. Les numéros de modèle des canules enduites de surface bioactive Cortiva comportent le préfixe "CB". Pour de plus amples informations concernant la surface bioactive Cortiva, se reporter à la notice "Informations relatives aux produits avec surface bioactive Cortiva".

2 Indications d'utilisation

Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des médecins formés. Les canules sont utilisées pour canuler des vaisseaux, perfuser des vaisseaux ou des organes et/ou être connectées à des appareils de circulation extracorporelle. L'introducteur de canule est conçu pour faciliter l'insertion et la mise en place correctes d'une canule de taille appropriée dans le vaisseau en vue d'une circulation extracorporelle. Ces produits sont conçus pour une durée d'utilisation maximale de 6 heures.

3 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues à l'utilisation de la canule en dehors des contre-indications générales à la circulation extracorporelle. L'introducteur de canule ne doit être utilisé qu'avec la canule Bio-Medicus™ de taille appropriée. Utiliser exclusivement comme indiqué.

4 Avertissements et précautions

- Lire le mode d'emploi de tous les dispositifs de circulation extracorporelle associés avant toute utilisation.
- Les canules et introducteurs sont destinés à un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser ni restériliser. Éliminer après utilisation.
- Cet appareil est destiné à un usage patient unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure de l'appareil et/ou de contaminer l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas stériliser à l'autoclave.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu d'une façon quelconque.
- Ne pas utiliser d'alcool ou de liquides à base d'alcool pour la lubrification.
- Fixer et manipuler la canule de manière à éviter tout pli ou déformation susceptible de modifier le débit, comme la canulation d'une fausse lumière.
- Procéder avec précaution lors de la fixation de la canule à d'autres dispositifs du circuit de circulation extracorporelle de façon à ne pas endommager le dispositif connecté ou la canule.
- Un clampage trop proche du connecteur peut endommager l'extrémité de celui-ci.
- Ne pas clamber les sections armées. En cas d'utilisation de canules armées, le clampage de sections armées peut provoquer une déformation permanente de la paroi et/ou de la lumière.
- La paroi de la canule étant opaque du fait de la présence du ressort, veiller à expulser complètement l'air de la canule lors de la procédure d'amorçage.
- L'insertion d'une canule dans le ventricule gauche à travers l'oreillette gauche peut entraîner une perforation de l'apex du ventricule gauche si une pression trop forte est appliquée par l'extrémité.
- Éviter d'insérer trop profondément la canule et de heurter avec l'extrémité de la canule les parois des vaisseaux, du ventricule ou de l'oreillette.
- L'utilisation de solutés et d'agents cardioplogiques froids, administrés par voie externe ou via la circulation coronarienne, peut augmenter la rigidité du plastique uréthane et contribuer à la perforation du ventricule lorsque l'extrémité de la canule est sous pression pendant la manipulation du cœur.
- Ne pas forcer l'insertion de l'embase de l'introducteur ou du capuchon hémostatique dans le connecteur droit afin d'éviter toute fissure du connecteur.
- Ne pas tenter de clampage total de la canule une fois l'introducteur en place.
- Surveiller attentivement les signes d'occlusion sur les canules d'entrée et de sortie.
- L'utilisateur assume la responsabilité de toute modification des interventions de circulation extracorporelle pouvant compromettre l'usage prévu de ce dispositif.
- Inspecter soigneusement la canule avant utilisation afin de vérifier que la lumière et les fenêtres latérales (le cas échéant) sont libres, et que la canule n'a pas été endommagée ou pliée.
- Comme tout dispositif médical, ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin formé.
- Éliminer le produit conformément aux directives de l'établissement hospitalier.

5 Effets secondaires

Le dispositif, comme tous les dispositifs utilisés pour la circulation extracorporelle, peut provoquer d'éventuels effets indésirables, notamment, mais sans s'y limiter, embolies et luxations, infections, perte de sang et formation d'un

thrombus. Des lésions et des complications vasculaires au site de ponction peuvent se produire si le mode d'emploi n'est pas respecté.

6 Stérilisation

Toutes les canules Bio-Medicus sont stérilisées (oxyde d'éthylène) avant expédition. Le numéro de lot est inscrit sur l'étiquette de l'emballage extérieur. Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage stérile a été endommagé ou si la fermeture a été rompue. La restérilisation n'est recommandée en aucun cas, ce dispositif étant prévu pour un usage unique exclusivement.

7 Mode d'emploi

1. La canule stérile doit être mise en place dans le système vasculaire selon les techniques chirurgicales ou percutanées standard. Différentes tailles et formes de canules sont disponibles afin d'offrir au médecin la possibilité de choisir la canule la mieux adaptée à chaque procédure particulière. Lorsqu'il est avéré que la circulation extracorporelle n'est plus nécessaire, les canules sont retirées des vaisseaux avec précaution et leurs sites de mise en place reconstruits suivant les pratiques chirurgicales standard.

Remarque : L'introducteur a été conçu pour accueillir un fil-guide de 0,97 mm (0,038 in) de diamètre (non fourni avec le dispositif).

2. Retirer la canule et l'introducteur fémoraux du carton d'expédition et vérifier que l'emballage de protection ne présente aucun dommage.
3. Ouvrir l'emballage de protection contenant la canule et l'introducteur en recourant à une technique aseptique.

Remarque : Utiliser le kit d'insertion de la canule Bio-Medicus™ lors de la canulation percutanée.

4. Insérer l'introducteur dans la lumière de la canule à travers le connecteur droit.
5. Fixer l'introducteur en place en poussant fermement, mais avec délicatesse, l'embase de l'introducteur dans le connecteur droit.

Remarque : S'il est fourni, placer fermement le capuchon hémostatique sur le connecteur droit de la canule. Lorsque la bande en gras la plus proche de l'embase de l'introducteur est alignée avec le bord du connecteur droit, l'extrémité de l'introducteur et celle de la canule sont à la même profondeur. (Voir Figure 1.)

6. Lorsque la canule se trouve dans la position souhaitée, retirer le fil-guide (le cas échéant) et l'introducteur.

Avertissement : Vérifier que le clamp est positionné de façon appropriée sur la tubulure de la canule entre le connecteur de la tubulure et les sections armées. Un clamping trop proche du connecteur peut endommager l'extrémité de celui-ci. Le clamping des sections armées peut provoquer une déformation permanente de la paroi ou de la lumière.

Remarque : Lorsque la bande en gras la plus proche de l'extrémité vasculaire de l'introducteur est visible au niveau du bord du connecteur droit, le clamping total de la canule peut être effectué sans risque.

Avertissement : Ne pas tenter de clamping total de l'introducteur.

7. Remplir lentement la partie restante du tube de la canule de liquide d'amorçage stérile afin d'expulser l'air présent par l'extrémité du connecteur du tube avant la connexion de la tubulure remplie de liquide.
8. Une fois la procédure terminée, éliminer le produit conformément aux directives de l'établissement hospitalier.

8 Dénier de garantie (global)

BIEN QUE LE PRODUIT AIT ÉTÉ CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ À L'AIDE DE CONTRÔLES RIGoureux AVANT SA MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. MEDTRONIC N'A AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS DANS LESQUELLES CE PRODUIT EST UTILISÉ. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT DONNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT, DONT, ENTRE AUTRES, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. MEDTRONIC NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE, ENVERS AUCUNE PERSONNE OU ENTITÉ, DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUTS USAGES, DÉFECTUOSITÉS, DÉFAILLANCES OU DYSFONCTIONNEMENTS DU PRODUIT, ET CE QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE. SAUF DISPOSITION CONTRAIRE MENTIONNÉE PAR ÉCRIT PAR LE PERSONNEL AUTORISÉ DE MEDTRONIC, NUL N'EST HABILITÉ À LIER MEDTRONIC À QUELQUE GARANTIE OU RESPONSABILITÉ QUE CE SOIT CONCERNANT LE PRODUIT.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent Dénier de garantie devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent Dénier de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent Dénier de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

1 A termék leírása

Femorális kanül és bevezető. (Minden tartozék steril/kizárólag egyszer használatos.)

Ezek a használati utasítások a bevonat nélküli és a Cortiva™ bioaktív felülettel bevont kanülökre is érvényesek. A Cortiva bioaktív felülettel bevont kanülök típuszáma „CB” előtaggal kezdődik. A Cortiva bioaktív felülettel kapcsolatos további információk az "Információk a Cortiva bioaktív felülettel ellátott termékek" betétlapon találhatók.

2 Alkalmazási terület

Ezeket az eszközöket csak megfelelően képzett orvosok használhatják. A kanülök erek kanülálására, erek vagy szervek perfundálására és/vagy kiegészítő extrakorporális készülékhez történő csatlakoztatásra használhatók. A kanülbevezető feladata az alkalmas méretű kanül megfelelő bevezetésének és elhelyezésének elősegítése az éren belül, kardiopulmonális bypass eljárásokhoz. Ezek a termékek legfeljebb 6 órán keresztül használhatók.

3 Ellenjavallatok

A kanül használatának ismert ellenjavallata nincs a kardiopulmonális bypass általános ellenjavallatain kívül. A kanülbevezető csak megfelelő méretű Bio-Medicus™ kanüllel használható. Csak az utasításoknak megfelelően használja.

4 Figyelmeztetések és előírások

- Használat előtt tanulmányozza át az összes vonatkozó extrakorporális eszköz használati útmutatóját.
- Minden kanül és bevezető egyszeri használatra készült. Nem újrafelhasználható és nem újrasztelizálható. Használat után eldobandó.
- Az eszközt egyetlen betegben történő egyszeri használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasztelizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztelizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Nem autoklavozható.
- Nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a zárcímkét feltörték.
- Sikosítására nem használható alkohol vagy alkohol alapú folyadék.
- Úgy csatlakoztassa és vezesse a kanült, hogy az ne tekeredjen meg, illetve ne legyen leszorítva, ami állumen-kanüláláshoz hasonlóan akadályozhatja az áramlást.
- Óvatosan csatlakoztassa a kanült az extrakorporális keringésben lévő más eszközökhöz, hogy ne károsodjon a csatlakoztatott eszköz vagy a kanül.
- A csatlakozóhoz túl közeli leszorítás károsíthatja a csatlakozóvéget.
- Ne szorítsa le a fémszállal erősített szakaszokat. Amennyiben drótmerevítésű kanült használ, a megerősített szakasz leszorítása a fal tartós deformálódását és/vagy a lumen összeesését okozhatja.
- Mivel a kanül fala a merevítő miatt átlátszatlan, gondoskodjon arról, hogy a levegő a feltöltés során teljesen eltávozzon a kanülből.
- A kanül a bal pitvaron keresztül a bal kamrába vezetve perforálhatja a bal kamra csúcsát, ha túlzott nyomást fejt ki a hegye.
- Figyeljen arra, hogy elkerülje a kanül túlzott bevezetését és a kanülhegy esetleges ér-, kamra- vagy pitvarfalnak való ütközését.
- Hideg oldatok és kardioplégiaszerek külsőleg vagy a koronáriakeringésbe adva fokozzák a poliuretán merevségét és hozzájárulhatnak a kamra perforációjához, ha a kanül hegye nyomást fejt ki a szívben történő manipuláció során.
- Ha a bevezető borítását vagy a zárókupakot az egyenes csatlakozóba erőltetik, az a csatlakozó megrepedését okozhatja.
- Ne kísérelje meg leszorítani a kanült, amíg ki nem húzza a bevezetőt.
- Gondosan figyelje az elzáródás jeleit a bemeneti és a kimeneti kanülon.
- A felhasználó felelős az extrakorporális folyamatok eltéréseiért, amelyek befolyásolhatják az eszköz rendeltetésszerű használatát.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze, hogy a kanül lumene és oldalnyílásai (ha vannak) átjárhatók-e, valamint ellenőrizze, hogy a kanül nincs-e megsérülve vagy meghajolva.
- Mint minden orvosi eszközt, ezt is csak gyakorlott szakember használhatja.
- A termék ártalmatlanítása a kórházi előírásoknak megfelelően történjen.

5 Szövegmények

Az eszköz alkalmazása – minden extrakorporális vérkeringető rendszerhez hasonlóan – nem kívánt hatásokkal járhat, amelyek többek között a következők lehetnek: embóliás események, diszlokáció, fertőzések, vérvesztés és vérrögképződés. Amennyiben nem tartják be a használati útmutató előírásait, akkor a punkciós helyen érkárosodás következhet be, és egyéb komplikációk léphetnek fel.

6 Sterilizálás

Kiszállítás előtt minden Bio-Medicus kanül etilén-oxidos sterilizáláson megy keresztül. A téfelszám a külső csomagolás címkéjén olvasható. Az eszköz nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a lezárás meg van bontva. Az újraszterilizálás semmilyen körülmények között nem ajánlott, mivel az eszköz egyszer használatos.

7 Használati utasítás

1. A steril kanül érrendszerbe történő bevezetését normál sebészi vagy perkután módszerek szerint célszerű végezni. Számos különböző méretű és formájú kanül van forgalomban annak érdekében, hogy az orvosnak lehetősége legyen az egyes eljárásoknak leginkább megfelelő kanül kiválasztására. Ha az extrakorporális keringés a továbbiakban nem szükséges, a kanüloket gondosan el kell távolítani az erekből, bevezetésük helyét pedig standard sebészeti gyakorlatnak megfelelően el kell látni.

Megjegyzés: A bevezető úgy van kialakítva, hogy egy 0,97 mm (0,038 in) átmérőjű vezetődrótot (nincs mellékelve az eszközhöz) fogadjon be.

2. Távolítsa el a femorális kanült és bevezetőt a szállításkor használt csomagolásból, és vizsgálja meg, hogy a védőcsomagolás nem sérült-e.
3. Aszeptikus technika alkalmazásával nyissa ki a védőcsomagolást, amely a kanült és bevezetőt tartalmazza.
- Megjegyzés:** Használja a Bio-Medicus™ kanülbevezető készletet, amikor perkután kanülálást végez.
4. Helyezze be a bevezetőt a kanül lumenébe az egyenes csatlakozón keresztül.
5. Rögzítse a helyén a bevezetőt úgy, hogy a bevezetőn található csatlakozórészt finoman az egyenes csatlakozóba nyomja.

Megjegyzés: Ha zárókupak is rendelkezésre áll, finoman helyezze azt a kanül egyenes csatlakozójára. Ha a bevezetőn található csatlakozóhoz legközelebb eső jelölőszál egy vonalba esik az egyenes csatlakozó szélével, a bevezető és a kanül vége azonos mélységben vannak. (Lásd: 1. ábra.)

6. Ha a kanült a kívánt helyre bevezette, távolítsa el a vezetődrótot (ha alkalmaz ilyen) és a bevezetőt.
- Vigyázat!** Gondoskodjon róla, hogy a leszorítás megfelelően legyen elhelyezve a kanülon, a csőcsatlakozó és a drótmerevítésű szakaszok között. A csatlakozóhoz túl közeli leszorítás károsíthatja a csatlakozóvéget. A drótmerevítésű szakaszok leszorítása maradandó faldeformációt vagy lumenkollapszust okozhat.

Megjegyzés: Ha a bevezető vaszkuláris végéhez legközelebb eső, széles jelölőszál látható az egyenes csatlakozó szélénél, a kanül biztonságosan leszorítható.

Vigyázat! A bevezetőeszközt ne próbálja leszorítani!

7. Lassan tölts fel a kanül többi részét steril feltöltőfolyadékkal, és távolítsa el az összes levegőt a csatlakozóvégen keresztül, mielőtt a folyadékkal feltöltött csövet csatlakoztatja.
8. Az eljárás befejeztével ártalmatlanítsa az eszközt a kórházi előírásoknak megfelelően.

8 Szavatossági nyilatkozat (globális érvényű)

BÁR A TERMÉK TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐEN SZABÁLYOZOTT FELTÉTELEK MELLETT TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL FELADATÁT. A MEDTRONIC NEM TUDJA FELÜGYELNI A TERMÉK FELHASZNÁLÁSÁNAK KÖRÜLMÉNYEIT. A TERMÉK CÍMKÉJÉN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC ENNEK MEGFELELŐEN A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMINEMŰ KIFEJEZETT VAGY TÖRVÉNYI FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL, TÖBBEK KÖZÖTT ARRÁ SEM, HOGY A TERMÉK FORGALOMKÉPES, ÉS EGY ADOTT CÉLRA MEGFELEL. A MEDTRONIC SEMMILYEN TERMÉSZETES VAGY JOGI SZEMÉLYNEK NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL VAGY HIBÁS MŰKÖDÉSÉBŐL EREDŐ ORVOSI KÖLTSÉGÉRT, SEM KÖZVETLEN, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN AZ IGÉNY ALAPJA AKÁR SZAVATOSSÁG, AKÁR SZERZŐDÉS, AKÁR SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS, AKÁR VALAMI EGYÉB DOLOG. AMENNYIBEN ABBA A MEDTRONIC JOGOSÍTOTT SZEMÉLYZETE ÍRÁSBAN MÁSKÉPPEN BELE NEM EGYEZIK, SENKI SEM JOGOSULT KÖTELEZNI A MEDTRONIC VÁLLALATOT SEMMILYEN NYILATKOZATTÉTELRE VAGY SZAVATOSSÁGVÁLLALÁSRA A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem célja a vonatkozó jogszabályok kötelező előírásait megkerülni, és olyan értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen Szavatossági nyilatkozat bármely részét vagy feltételét illetékes bíróság jogellenesnek, érvényesíthetetlennek vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, az a Szavatossági nyilatkozat fennmaradó részének érvényességét nem érinti; minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és érvényesítendő, mintha a jelen Szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelennek minősített részt vagy feltételt.

1 Descrizione del prodotto

Cannula femorale e introduttore (il contenuto è sterile/esclusivamente monouso).

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono sia alle cannule senza rivestimento sia alle cannule rivestite con superficie bioattiva Cortiva™. Il numero di modello delle cannule rivestite con superficie bioattiva Cortiva contiene il prefisso "CB". Per ulteriori informazioni sulla superficie bioattiva Cortiva, fare riferimento all'inserito "Informazioni per i prodotti con superficie bioattiva Cortiva".

2 Indicazioni per l'uso

Questi dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico specializzato. Le cannule vengono utilizzate per la cannulazione dei vasi, la perfusione di vasi od organi e/o per il collegamento ad attrezzature accessorie extracorporee. L'introduttore per cannula è concepito per agevolare il corretto inserimento e posizionamento della cannula di dimensioni appropriate nel vaso per il bypass cardiopolmonare. Questi prodotti sono progettati per essere utilizzati fino a un massimo di 6 ore.

3 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni per l'uso della cannula diverse da quelle generalmente riportate per il bypass cardiopolmonare. L'introduttore per cannula deve essere utilizzato solo con la cannula Bio-Medicus™ delle dimensioni appropriate. Utilizzare soltanto in base alle istruzioni.

4 Avvertenze e precauzioni

- Leggere le istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi del circuito extracorporeo prima di utilizzarli.
- Ciascuna cannula e ciascun introduttore sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. Gettare dopo ogni utilizzo.
- Il dispositivo è destinato all'utilizzo monouso su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata danneggiata o se il sigillo di garanzia è stato rotto.
- Non utilizzare alcool né liquidi a base di alcool per lubrificare.
- Collegare e manovrare la cannula in modo tale da evitare piegamenti od occlusioni che potrebbero causare alterazioni del flusso, come nel caso di incannulazione del falso lume.
- Prestare attenzione durante il collegamento della cannula agli altri dispositivi nel circuito extracorporeo per evitare di danneggiare i dispositivi collegati o la cannula stessa.
- Un clampaggio troppo vicino al connettore potrebbe danneggiarne l'estremità.
- Non effettuare il clampaggio su sezioni rinforzate. Se si utilizzano cannule rinforzate, il clampaggio delle sezioni rinforzate può causare la distorsione permanente delle pareti o il collasso del lume.
- Poiché la parete della cannula è opaca a causa della spirale interna, assicurarsi di rimuovere completamente l'aria dalla cannula durante la procedura di priming.
- Una cannula inserita nel ventricolo sinistro attraverso l'atrio sinistro può perforare l'apice ventricolare sinistro se la pressione esercitata dalla punta è eccessiva.
- Prestare attenzione per evitare l'inserimento eccessivo della cannula e possibili urti della punta contro le pareti vascolari, ventricolari e atriali.
- L'uso di soluzioni fredde e di agenti per cardioplegia, somministrati esternamente o attraverso il circolo coronarico, può aumentare la rigidità della plastica uretanica e favorire la perforazione ventricolare in caso di pressione della punta della cannula durante l'intervento cardiaco.
- Se si forza il blocco introduttore o il cappuccio emostatico nel connettore diritto, sussiste il rischio di rottura da stress del connettore.
- Non effettuare il clampaggio incrociato della cannula se l'introduttore è in posizione.
- Monitorare attentamente l'eventuale presenza di occlusioni nelle cannule di ingresso e di uscita.
- L'utente si assume la responsabilità di eventuali modifiche nelle procedure extracorporee che possano compromettere l'uso previsto per questo dispositivo.
- Ispezionare attentamente la cannula prima dell'uso per verificare la pervietà del lume e dei fori laterali (se presenti) e l'assenza di danni o piegamenti.
- Come per tutti i dispositivi medici, questa cannula deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico specializzato.
- Procedere allo smaltimento del prodotto in conformità alle direttive dell'ospedale.

5 Effetti indesiderati

Al pari di tutti i sistemi di circolazione sanguigna extracorporea, il presente dispositivo può comportare effetti indesiderati, comprendenti, tra l'altro, spostamento ed eventi embolici, infezioni, perdita di sangue e formazione di

trombi. Nel caso di mancata osservazione delle istruzioni per l'uso, possono verificarsi danni ai vasi e complicanze in corrispondenza del sito di inserzione dell'ago.

6 Sterilizzazione

Tutte le cannule Bio-Medicus sono sterilizzate con ossido di etilene (EtO) prima della spedizione. Il numero di lotto è riportato sull'etichetta della confezione esterna. Questo dispositivo non deve essere utilizzato nel caso in cui la confezione sterile sia danneggiata o il sigillo sia rotto. In nessuna circostanza si raccomanda la risterilizzazione poiché questo dispositivo è esclusivamente monouso.

7 Istruzioni per l'uso

1. La cannula sterile deve essere posizionata nel sistema vascolare mediante tecniche chirurgiche o percutanee standard. Sono disponibili cannule di diverse forme e dimensioni per consentire al medico di selezionare la cannula migliore per ciascuna procedura specifica. Se si stabilisce che il bypass extracorporeo non è più necessario, le cannule devono essere rimosse con cura dai vasi e i relativi siti di posizionamento devono essere riparati secondo la pratica chirurgica standard.

Nota: l'introduttore è progettato per l'inserimento di un filo guida con diametro di 0,97 mm (0,038 in) (non fornito con il dispositivo).

2. Rimuovere la cannula femorale e l'introduttore dalla confezione di spedizione e verificare che la confezione protettiva non presenti danni.
3. Utilizzando una tecnica asettica, aprire la confezione protettiva che contiene la cannula e l'introduttore.

Nota: utilizzare il kit per l'inserzione della cannula Bio-Medicus™ se si esegue la cannulazione percutanea.

4. Inserire l'introduttore nel lume della cannula attraverso il connettore diritto.

5. Fissare l'introduttore in posizione spingendo, in modo fermo ma con delicatezza, il blocco dell'introduttore nel connettore diritto.

Nota: se si dispone di un tappo emostatico, posizionarlo saldamente sul connettore diritto della cannula. Quando la banda spessa più vicina al blocco dell'introduttore è allineata con il bordo del connettore diritto, la punta dell'introduttore e quella della cannula sono alla stessa profondità (fare riferimento alla Figura 1).

6. Quando si ottiene il posizionamento desiderato della cannula, rimuovere il filo guida (se applicabile) e l'introduttore.

Avvertenza: assicurarsi che il clamp sia posizionato correttamente sul tubo della cannula, fra il connettore e le sezioni rinforzate. Un clampaggio troppo vicino al connettore potrebbe danneggiare l'estremità. Il clampaggio sulle sezioni rinforzate può causare la distorsione permanente delle pareti e/o il collassamento del lume.

Nota: quando la banda spessa più vicina all'estremità vascolare dell'introduttore è visibile sul bordo del connettore diritto, è possibile clampare la cannula in sicurezza.

Avvertenza: non effettuare il clampaggio incrociato dell'introduttore.

7. Riempire lentamente la parte rimanente del tubo della cannula con liquido sterile, rimuovendo l'eventuale presenza d'aria attraverso l'estremità del connettore del tubo prima di collegare il tubo riempito di liquido.
8. A procedura completata, smaltire il prodotto in conformità alle direttive dell'ospedale.

8 Esclusione dalla garanzia (globale)

SEBBENE IL PRODOTTO SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, REALIZZATO E TESTATO IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATO, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. MEDTRONIC NON ESERCITA ALCUN CONTROLLO SULLE MODALITÀ DI IMPIEGO DEL PRODOTTO. LE AVVERTENZE INDICATE SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, MEDTRONIC NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO COMPRESA, TRA L'ALTRO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ A DETERMINATI SCOPI. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE NEI CONFRONTI DI ALCUN SOGGETTO O ENTITÀ, PER SPESE MEDICHE, DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DAL MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO. SALVO DIVERSO ACCORDO SOTTOSCRITTO DA PERSONALE AUTORIZZATO MEDTRONIC, NESSUN SOGGETTO HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE MEDTRONIC A QUALSIASI RAPPRESENTAZIONE O GARANZIA IN MERITO AL PRODOTTO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate, come contravvenienti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente Esclusione dalla Garanzia venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con la legge vigente, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla Garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla Garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

1 Productbeschrijving

Femorale canule en introducer. (De inhoud is steriel/uitsluitend voor eenmalig gebruik.)

Deze gebruiksaanwijzing geldt zowel voor ongecoate canules als voor canules gecoat met een bioactieve Cortiva™-oppervlaktelaag. Canules gecoat met een bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag zijn herkenbaar aan een modelnummer dat begint met "CB". Zie de bijlage "Informatie voor producten met een bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag" voor meer informatie over de bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag.

2 Gebruiksindicaties

Deze producten mogen alleen door een gekwalificeerde arts worden gebruikt. Canules worden gebruikt voor het canuleren van bloedvaten, het perfunderen van bloedvaten of organen en/of voor aansluiting op accessoires van extracorporele apparatuur. De canule-introducer is bedoeld om de inbrenging en plaatsing van een canule van de juiste maat in het bloedvat voor een cardiopulmonale bypass te vereenvoudigen. Deze producten kunnen maximaal 6 uur worden gebruikt.

3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van de canule bekend, afgezien van de algemene contra-indicaties die gelden voor cardiopulmonale bypass. De canule-introducer dient alleen te worden gebruikt met een Bio-Medicus™-canule van de juiste maat. Alleen gebruiken volgens de instructies.

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees vóór gebruik de handleidingen voor alle relevante extracorporele producten.
- Alle canules en introducers zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of hersteriliseren. Wegwerpen na gebruik.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet met autoclaaf steriliseren.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling op enige wijze verbroken is.
- Geen alcohol of vloeistoffen op basis van alcohol als smeermiddel gebruiken.
- Sluit de canule op zodanige wijze aan en manipuleer deze zodanig dat knikken en blokkeringen die de stroom kunnen wijzigen, zoals valse-lumen-canulatie, worden voorkomen.
- Er dient voorzichtig te werk te worden gegaan bij het aansluiten van de canule op andere producten in het extracorporele circuit om het product dat wordt aangesloten of de canule niet te beschadigen.
- Als er te dicht bij de connector wordt afgeklemd, kan het connectoruiteinde beschadigd raken.
- Geen draadversterkte delen afklemmen. Als er draadversterkte canules gebruikt worden, kan het afklemmen op draadversterkte delen leiden tot permanente wandverdraaiing en/of lumenbeschadiging.
- Aangezien de canulewand door de aanwezigheid van de veer ondoorzichtig is, dient u ervoor te zorgen dat u de lucht tijdens de vulprocedure volledig uit de canule verwijdt.
- Een canule die via het linkeratrium in het linkerventrikel ingebracht is, kan de apex van het linkerventrikel perforeren als er onnodige druk door de tip wordt uitgeoefend.
- Er moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de canule te ver wordt ingebracht en de canuletip mogelijk tegen de bloedvat-, ventrikel- of atriumwanden drukt.
- Het gebruik van koude oplossingen en cardioplegiemiddelen, extern of via het coronaire circuit, kunnen de stijfheid van urethaanplastic verhogen en bijdragen aan ventriculaire perforatie in situaties van canuletipdruk tijdens manipulatie van het hart.
- Als de introducerhub of hemostasedop in de rechte connector geforceerd wordt, kan dit leiden tot drukscheuren van de connector.
- Probeer de canule niet af te klemmen wanneer de introducer is ingebracht.
- Controleer zorgvuldig op tekenen van verstopping bij zowel de ingangs- als uitgangscanules.
- De gebruiker aanvaardt de verantwoordelijkheid voor eventuele variaties in extracorporele procedures die de toepassing van dit product zouden kunnen compromitteren.
- Controleer de canule voor gebruik grondig om u ervan te verzekeren dat het lumen en de zijgaten (indien van toepassing) open zijn en dat de canule niet beschadigd of geknikt is.
- Zoals geldt voor alle medische producten, mag dit product alleen door een gekwalificeerde arts gebruikt worden.
- Werp het product weg volgens de richtlijnen van het ziekenhuis.

5 Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporele bloedsysteemproducten, zijn onder meer embolische complicaties en dislocatie, infectie, bloedverlies en trombusvorming. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanprikplaats.

6 Sterilisatie

Alle Bio-Medicus-canules zijn voor aflevering gesteriliseerd (EtO). Het partijnummer is aangegeven op het etiket op de buitenste verpakking. Dit product dient niet gebruikt te worden als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling verbroken is. Hersterilisatie wordt in geen geval aanbevolen, aangezien dit product uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik.

7 Gebruiksaanwijzingen

1. De steriele canule dient met standaard chirurgische of percutane technieken in het vasculaire systeem geplaatst te worden. Er zijn verschillende maten en vormen canules beschikbaar om de arts de gelegenheid te bieden om voor elke specifieke procedure de meest geschikte canule te selecteren. Wanneer is vastgesteld dat extracorporele bypass niet langer nodig is, worden de canules voorzichtig uit de bloedvaten verwijderd en worden de inbrengplaatsen met standaard chirurgische technieken hersteld.

Opmerking: De introducer is ontworpen voor een voerdraad met een diameter van 0,97 mm (0,038 in) (niet bij dit product geleverd).

2. Verwijder de femorale canule en introducer uit de buitenste verpakking en controleer de beschermende verpakking op beschadigingen.
3. Open op steriele wijze de beschermende verpakking die de canule en introducer bevat.

Opmerking: Gebruik de Bio-Medicus™-canule-inbrengset bij het uitvoeren van percutane canulaties.

4. Breng de introducer door de rechte connector in het lumen van de canule in.
5. Zet de introducer op zijn plaats vast door de introducerhub stevig, maar voorzichtig in de rechte connector te duwen.

Opmerking: Als er een hemostasedop beschikbaar is, plaats deze dan stevig op de rechte connector van de canule. Wanneer de brede band die zich het dichtst bij de introducerhub bevindt, uitgelijnd is op de rand van de rechte connector, dan bevinden de introducertip en de canuletip zich op dezelfde diepte. (Zie Afbeelding 1)

6. Wanneer de gewenste canuleplaats bereikt is, verwijdt u de voerdraad (indien van toepassing) en de introducer.

Waarschuwing: Verzeker u ervan dat de klem goed op de canule tubing geplaatst is tussen de tubingconnector en de draadversterkte delen. Als er te dicht bij de connector wordt afgeklemd, kan het connectoruiteinde beschadigd raken. Het afklemmen op draadversterkte delen kan leiden tot permanente wandverdraaiing of lumenbeschadiging.

Opmerking: Wanneer de brede band die zich het dichtst bij het vasculaire uiteinde van de introducer bevindt, zichtbaar is bij de rand van de rechte connector, dan kan de canule veilig afgeklemd worden.

Waarschuwing: Probeer niet om de introducer af te klemmen.

7. Vul het restant van de canule tubing langzaam met steriele vulvloeistof, zodat eventuele lucht door het tubingconnectoruiteinde verdwijnt voordat de met vloeistof gevulde tubing wordt aangesloten.
8. Werp het product na voltooiing van de procedure weg volgens de voorschriften van het ziekenhuis.

8 Uitsluiting van garantie (wereldwijd)

HOEWEL HET PRODUCT ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN IS ONTWERPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE MANIER WAAROP HET PRODUCT WORDT GEBRUIKT LIGT BUITEN DE CONTROLE VAN MEDTRONIC. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT, MET INBEGRIIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE IMPLICIETE GARANTIES BETREFFENDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR BEPAALDE TOEPASSINGEN. MEDTRONIC KAN DOOR GEEN ENKEL RECHTSPERSOON AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR MEDISCHE KOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF ONJUIST FUNCTIONEREN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS. GEEN ENKELE PERSOON IS GEMACHTIGD MEDTRONIC TE BINDEN AAN ENIGE VERKLARING OF GARANTIE MET BETREKKING TOT HET PRODUCT, TENZIJ SCHRIFTELIJK ANDERS IS OVEREENGEKOMEN MET BEVOEGD PERSONEEL VAN MEDTRONIC.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze Uitsluiting van Garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van de overige delen van deze

Uitsluiting van Garantie niet aantasten en zullen alle rechten en verplichtingen worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van Garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

1 Beskrivelse av produktet

Femoral kanyle og innfører. (Alt innhold er sterilt / kun til engangsbruk.)

Denne bruksanvisningen gjelder både for den ubelagte kanylen og for kanylen som er belagt med Cortiva™ bioaktiv overflate. Kanylen som er belagt med Cortiva bioaktiv overflate, har prefikset "CB" i modellnummeret. Du finner mer informasjon om Cortiva bioaktiv overflate i vedlegget "Informasjon for produkter med Cortiva bioaktiv overflate".

2 Indikasjoner for bruk

Dette utstyret skal kun brukes av en lege med nødvendig opplæring. Kanylene brukes til å kanylere vener, fylle vener eller organer og/eller koble til ekstrakorporalt utstyr. Kanyleinnføreren brukes til riktig innsetting og plassering av en kanyle av riktig størrelse i karet under kardiopulmonar bypass. Disse produktene er beregnet for bruk i opptil 6 timer.

3 Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner på bruken av kanylen bortsett fra de som vanligvis kontraindiseres for kardiopulmonalt bypass. Kanyleinnføreren skal kun brukes med Bio-Medicus™-kanyler av riktig størrelse. Skal kun brukes som anvist.

4 Advarsler og forholdsregler

- Les bruksanvisningene for alle relaterte ekstrakorporale enheter før bruk.
- Hver kanyle og innfører skal brukes bare én gang. Skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger. Kast etter bruk.
- Denne enheten skal kun brukes til én enkelt pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller utsette enheten for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Skal ikke autoklaveres.
- Må ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt.
- Ikke bruk alkohol eller alkoholbaserte væsker til smøring.
- Fest og manipuler kanylen på en slik måte at du unngår knekk eller sammenklemming som kan endre flowen, som kanylering av falske lumen.
- Vær forsiktig når du fester kanylen til andre enheter i den ekstrakorporale kretsen, slik at enheten som kobles til, eller kanylen ikke blir skadet.
- Hvis det klemmes av for nært kontakten, kan det skade kontaktenden.
- Ikke klem av trådforsterkede deler. Hvis det brukes trådforsterkede kanyler, kan avklemning på forsterkede deler føre til permanent misforming av veggen og/eller lumenkollaps.
- Ettersom fjæren gjør kanyleveggen ugjennomsiktig, må du sørge for at all luft fortrenses fra kanylen under primingprosedyren.
- En kanyle som settes inn i venstre ventrikel gjennom venstre atrium, kan perforere venstre ventrikelapeks hvis spissen utsettes for et for stort trykk.
- Unngå at kanylen settes for langt inn, da det kan føre til at kanylespissen støter mot kar-/ventrikel-/atrieveggen.
- Bruken av kalde løsninger og kardioplegivæsker, som tilføres eksternt eller via koronarsirkulasjon, kan øke uretanplastens stivhet og medvirke til ventrikkelperforering ved trykk på kanylespissen under manipulering av hjertet.
- Hvis innførermuffen eller hemostaseproppen tvinges inn i den rette kontakten, kan det føre til at det oppstår sprekker i kontakten på grunn av presset.
- Ikke forsøk å klemme av kanylen når innføreren er på plass.
- Kontroller nøye for tilstopping av både inngangs- og utgangskanyler.
- Brukeren tar ansvar for eventuelle endringer i ekstrakorporale prosedyrer som kan påvirke den tiltenkte bruken av denne enheten.
- Kontroller kanylen nøye før bruk for å sjekke at lumenet og sidehullene (hvis aktuelt) er åpne, og at kanylen ikke er skadet eller har fått knekk.
- Som alt annet medisinsk utstyr skal denne enheten bare brukes av en lege med nødvendig opplæring.
- Produktet skal avhendes i samsvar med sykehusets retningslinjer.

5 Bivirkninger

Som alle ekstrakorporale blodsystemenheter har denne enheten mulige bivirkninger som omfatter, men ikke er begrenset til, emboliske hendelser og dislokasjon, infeksjoner, blodtap og trombedannelse. Det kan oppstå karskader og komplikasjoner ved punksjonsstedet hvis bruksanvisningen ikke følges.

6 Sterilisering

Alle Bio-Medicus-kanyler er sterilisert (EtO) før levering. Lotnummeret er angitt på den ytre pakningen. Enheten skal ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt. Resterilisering anbefales ikke under noen omstendigheter, da denne enheten bare er beregnet på engangsbruk.

7 Bruksanvisning

1. Sterile kanyler bør plasseres i det vaskulære systemet i henhold til vanlige kirurgiske eller perkutane teknikker. Kanylene er tilgjengelige i flere forskjellige størrelser og former, slik at legen kan velge den beste kanylen til det bestemte inngrepet. Når det fastslås at ekstrakorporal bypass ikke lenger er nødvendig, tas kanylene forsiktig ut av karene, og plasseringsstedene lukkes i henhold til standard kirurgisk praksis.

Merk! Innføreren er utformet for bruk med en ledevaier med en diameter på 0,97 mm (0,038 in) (leveres ikke sammen med enheten).

2. Ta den femorale kanylen og innføreren ut av transportesken, og kontroller om den beskyttende emballasjen er skadet.
3. Ved hjelp av aseptisk teknikk åpner du beskyttelsesemballasjen som inneholder kanylen og innføreren.

Merk! Bruk innsettssettet for Bio-Medicus™-kanylen når du utfører perkutan kanylering.

4. Sett innføreren inn i lumen på kanylen gjennom den rette kontakten.
5. Fest innføreren ordentlig på plass ved å dytte navet til innføreren fast, men bestemt, inn i den rette kontakten.
Merk! Hvis det følger med en hemostasepropp, plasseres den på den rette kontakten på kanylen slik at den sitter godt fast. Når det tykke båndet nærmest innføringsnavet er rettet inn mot kanten av den rette kontakten, befinner innføringsspissen og kanylespissen seg på samme dybde. (Se Figur 1)

6. Når ønsket kanyleplassering er oppnådd, tar du bort ledevaieren (hvis relevant) og innføreren.

Advarsel! Sørg for at klemmen er riktig plassert på kanyleslangen mellom slangekontakten og de trådførsterkede delene. Hvis den klemmes av for nært kontakten, kan det skade kontakten. Hvis trådførsterkede deler klemmes av, kan dette føre til permanent misforming av veggen eller lumenkollaps.

Merk! Når det tykke båndet nærmest den vaskulære enden av innføreren er synlig ved kanten av den rette kontakten, kan det trygt settes kryssklemmer på kanylen.

Advarsel! Ikke prøv å sette kryssklemmer på innføreren.

7. Fyll langsomt resten av kanyleslangen med steril primingvæske, slik at all luft presses ut gjennom slangekontakten, før du kobler til den væskefylte slangen.
8. Når prosedyren er fullført, avhendes produktet i samsvar med sykehusets retningslinjer.

8 Ansvarsfraskrivelse (global)

SELV OM PRODUKTET ER KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET UNDER NØYE KONTROLLERTE FORHOLD FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE ULIKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. MEDTRONIC HAR INGEN KONTROLL OVER FORHOLDENE DETTE PRODUKTET BRUKES UNDER. ADVARSLER SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASKRIVER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE UTTRYKT OG UNDERFORSTÅTT, FOR DETTE PRODUKTET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI VEDRØRENDE SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR OVERFOR NOEN PERSON ELLER JURIDISK ENHET FOR MEDISINSKE UTGIFTER ELLER DIREKTE ELLER TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFECT, SVIKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE. MED UNNTAK AV SAMTYKKE SOM ELLERS ER GITT SKRIFTLIG AV AUTORISERT MEDTRONIC-PERSONELL, HAR INGEN PERSON MYNDIGHET TIL Å BINDE MEDTRONIC TIL NOEN LØFTER ELLER GARANTIER MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal gyldigheten til de øvrige delene av denne ansvarsfraskrivelsen ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

1 Opis produktu

Kaniula udowa z introduktorem. (Wszystkie elementy są jałowe / przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.)

Niniejsza instrukcja użytkowania ma zastosowanie zarówno do kaniul niepowlekanych, jak i do kaniul pokrytych powłoką bioaktywną Cortiva™. Numery modeli kaniul pokrytych powłoką bioaktywną Cortiva zaczynają się od przedrostka „CB”. Dodatkowe informacje na temat powłoki bioaktywnej Cortiva zawiera broszura „Informacje dotyczące produktów z powłoką bioaktywną Cortiva”.

2 Wskazania do stosowania

Te urządzenia są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy. Kaniule przeznaczone są do kaniulacji naczyń, perfuzji naczyń lub organów oraz/lub stosowania w połączeniu z pomocniczymi urządzeniami do krążenia pozaustrojowego. Introduktor kaniuli pomaga w prawidłowym wprowadzeniu i umieszczeniu w naczyniu kaniuli w odpowiednim rozmiarze, do krążenia pozaustrojowego. Produkty te mogą być używane przez czas nie dłuższy niż 6 godzin.

3 Przeciwwskazania

Poza ogólnymi przeciwwskazaniami do krążenia pozaustrojowego, przeciwwskazania do stosowania kaniuli nie są znane. Introduktor kaniuli może być stosowany wyłącznie z kaniulą Bio-Medicus™ o odpowiednim rozmiarze. Stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami.

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania wszystkich stosowanych urządzeń do krążenia pozaustrojowego.
- Wszystkie kaniule i introduktory są narzędziami przeznaczonymi wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Po użyciu wyrzucić.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Nie sterylizować w autoklawie.
- Jeżeli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do jakiegokolwiek uszkodzenia plomby, urządzenia nie należy używać.
- Nie używać alkoholu ani płynów na bazie alkoholu w charakterze środków poślizgowych.
- Zamocować kaniulę i manipulować nią w taki sposób, aby nie powstały żadne zagięcia ani zwichnięcia, które mogłyby zmienić przepływ, jak na przykład podczas kaniulacji światła rzekomego.
- Przy podłączaniu kaniuli do innych urządzeń obwodu krążenia pozaustrojowego należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić kaniuli ani podłączanego urządzenia.
- Założenie zacisku zbyt blisko złącza może uszkodzić zakończenie złącza.
- Nie kłębować na odcinkach zbrojonych drutami. W przypadku stosowania kaniul zbrojonych założenie zacisku w miejscach zbrojenia może doprowadzić do trwałego odkształcenia ściany i/lub zamknięcia światła.
- Ponieważ ściana kaniuli jest nieprzejrysta z racji obecności sprężyny, podczas wypełniania należy zwrócić uwagę, aby całkowicie usunąć powietrze z kaniuli.
- Kaniula wprowadzona do lewej komory przez lewy przedsionek może spowodować perforację koniuszka lewej komory, jeżeli końcówka będzie wywierać zbyt duży nacisk.
- Należy uważać, aby nie wprowadzić kaniuli zbyt głęboko i nie uderzać końcówką kaniuli o ściany naczynia/komory/przedsionka.
- Stosowanie zimnych roztworów i środków do kardioplegii, podawanych zewnątrz lub przez krążenie wieńcowe, może zwiększać sztywność uretanu (tworzywa sztucznego) i sprzyjać perforacji komory pod naciskiem końcówki kaniuli w trakcie manipulacji w sercu.
- Wywieranie nadmiernego nacisku występowaniem introduktora lub nasadką hemostatyczną na złącze proste może doprowadzić do pęknięcia naprężeniowego złącza.
- Nie należy kłębować kaniuli w chwili, gdy znajduje się w niej introduktor.
- Należy uważnie monitorować kaniulę wlotową i wylotową pod kątem oznak niedrożności.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie odstępstwa od procedur krążenia pozaustrojowego, które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na zgodne z przeznaczeniem użytkowanie tego urządzenia.
- Przed użyciem kaniulę należy dokładnie sprawdzić pod względem drożności światła i otworów bocznych (jeśli są używane), a także pod względem ewentualnych uszkodzeń lub zagięć.
- Podobnie jak wszystkie wyroby medyczne, to urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie przez przeszkolonego lekarza.
- Usunąć produkt zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce szpitalnej.

5 Działania niepożądane

Stosowanie tego urządzenia, tak jak wszystkich systemów pozaustrojowego krążenia krwi, jest obciążone ryzykiem wystąpienia możliwych skutków niepożądanych, takich jak m.in. zdarzenia zatorowe i przemieszczenie, zakażenia, utrata krwi i powstanie skrzepiny. Nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania może doprowadzić do uszkodzenia naczyń i powikłań w miejscu wkłucia.

6 Sterylizacja

Wszystkie kaniule Bio-Medicus są przed dostawą sterylizowane tlenkiem etylenu. Numer partii znajduje się na etykiecie na opakowaniu zewnętrznym. Urządzenia nie należy używać, jeśli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do uszkodzenia plomb. Ponowna sterylizacja nie jest zalecana w żadnym przypadku, ponieważ urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

7 Instrukcja użytkowania

1. Jałową kaniulę należy umieścić w układzie naczyniowym zgodnie ze standardowymi technikami chirurgicznymi lub przezskórnymi. Dostępne są kaniule w różnych rozmiarach i kształtach, co pozwala lekarzowi na wybór optymalnego narzędzia do określonego rodzaju zabiegu. Po stwierdzeniu, że krążenie pozaustrojowe nie jest już wymagane, należy ostrożnie usunąć kaniulę z naczyń oraz zaopatrzyć miejsca ich wprowadzenia zgodnie ze standardową praktyką chirurgiczną.

Uwaga: Introduktor mieści przewodnik o średnicy 0,97 mm (0,038 in), który nie jest dostarczany z urządzeniem.

2. Wyjąć kaniulę udową i introduktor z opakowania transportowego i sprawdzić, czy opakowanie ochronne nie jest uszkodzone.
3. Stosując technikę aseptyczną otworzyć opakowanie ochronne zawierające kaniulę i introduktor.
4. Wprowadzić introduktor do światła kaniuli przez złącze proste.
5. Przymocować introduktor na miejscu, wypychając mocno, a zarazem delikatnie występ introduktora do złącza prostego.

Uwaga: Jeśli dostępna jest nasadka hemostatyczna, przymocować ją do złącza prostego kaniuli. Jeśli opaska położona najbliżej występu introduktora znajduje się na równi z brzegiem złącza prostego, końcówka introduktora oraz końcówka kaniuli znajdują się na tej samej głębokości. (Patrz Ryc. 1)

6. Po uzyskaniużądanego położenia kaniuli, wyjąć przewodnik (jeśli był używany) oraz introduktor.

Ostrzeżenie: Sprawdzić, czy zacisk został odpowiednio założony na drenie kaniuli, pomiędzy złączem drenu a częściami zbrojonymi. Założenie zacisku zbyt blisko złącza może uszkodzić zakończenie złącza. Założenie zacisku w miejscach zbrojenia może doprowadzić do trwałego odkształcenia ściany lub zamknięcia światła.

Uwaga: Jeśli gruba opaska znajdująca się najbliżej końca introduktora położonego w naczyniu jest widoczna przy brzegu złącza prostego, można bezpiecznie założyć zacisk na kaniuli.

Ostrzeżenie: Nie zakładać zacisków na introduktorze.

7. Powoli wypełnić pozostałą część drenu kaniuli sterylną cieczą wypełniającą, usuwając całość powietrza przez koniec złącza drenu przed podłączeniem drenu wypełnionego cieczą.
8. Po zakończeniu procedury usunąć produkt zgodnie z przepisami obowiązującymi w danej placówce szpitalnej.

8 Wyłączenie gwarancji (obowiązuje na całym świecie)

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE PRODUKT ZOSTAŁ PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANY, WYTWORZONY I PRZETESTOWANY W ŚCIŚLE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. FIRMA MEDTRONIC NIE MA KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH PRODUKT JEST UŻYWANY. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNE, JAK I DOROZUMIANE, WŁĄCZAJĄC W TO RÓWNIEŻ WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC JAKIEJKOLWIEK OSOBY LUB INNEGO PODMIOTU ZA JAKIEKOLWIEK KOSZTY MEDYCZNE ANI JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTORNE SZKODY SPÓWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB. O ILE AUTORYZOWANY PRACOWNIK FIRMY MEDTRONIC NIE WYRAZIŁ NA TO PISEMNEJ ZGODY, ŻADNA OSOBA NIE JEST UPRAWNIONA DO ZWIĄZANIA FIRMY MEDTRONIC JAKĄKOLWIEK DEKLARACJĄ LUB GWARANCJĄ W ODNIESIENIU DO PRODUKTU.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za nielegalne, niemożliwe do wyegzekwowania lub kolidujące z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałych części wyłączenia gwarancji, a wszelkie uprawnienia

i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanych za nieważne.

1 Descrição do produto

Cânula femoral e introdutor. (Todos os elementos são estéreis e de utilização única.)

Estas instruções de utilização aplicam-se a cânulas não revestidas e a cânulas revestidas com a superfície bioativa Cortiva™. As cânulas revestidas com a superfície bioativa Cortiva incluem um prefixo "CB" no número do modelo. Para obter mais informações sobre a superfície bioativa Cortiva, consulte a adenda "Informações para produtos com superfície bioativa Cortiva".

2 Indicações de utilização

Estes dispositivos devem ser utilizados apenas por médicos com formação específica para tal. As cânulas são utilizadas para canular vasos, perfurar vasos ou órgãos e/ou ligar equipamento extracorporeal adicional. O introdutor de cânula destina-se a facilitar a inserção e o posicionamento adequados da cânula com o tamanho correto no interior do vaso para efetuar um bypass cardiopulmonar. Estes produtos destinam-se a um período de utilização máximo de 6 horas.

3 Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas quanto à utilização da cânula, excetuando as habitualmente contraindicadas nos bypass cardiopulmonares. O introdutor de cânula só deve ser utilizado com uma cânula Bio-Medicus™ de tamanho adequado. Utilize apenas de acordo com as indicações.

4 Avisos e precauções

- Leia as instruções de utilização de todos os dispositivos extracorporais relacionados antes da utilização.
- Utilize as cânulas e os introdutores uma única vez. Não os reutilize nem reesterilize. Eliminar após a utilização.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou a morte do doente.
- Não esterilize por autoclave.
- Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, quebrado.
- Não utilize álcool nem qualquer líquido à base de álcool para lubrificação.
- Fixe e manuseie a cânula de forma a evitar dobras ou restrições que possam alterar o débito como, por exemplo, canulação com falso lúmen.
- Proceda com cuidado ao ligar a cânula a outros dispositivos no circuito extracorporeal, de modo a evitar danos no dispositivo a ser ligado ou na cânula.
- A aplicação de pinças demasiado próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector.
- Não aplique pinças em secções com reforço metálico. Se forem utilizadas cânulas com reforço metálico, a aplicação de pinças nas secções reforçadas poderá resultar na distorção permanente da parede e/ou no colapso do lúmen.
- Como a parede da cânula é opaca devido à presença da mola, certifique-se de que o ar é totalmente encaminhado para fora da cânula durante o procedimento de enchimento.
- Uma cânula introduzida no ventrículo esquerdo, através da aurícula esquerda, pode perfurar o vértice ventricular esquerdo, se a ponta exercer demasiada pressão.
- Tenha cuidado para evitar a introdução excessiva da cânula e o eventual impacto da ponta da cânula nas paredes vasculares/ventriculares/auriculares.
- A utilização de soluções e agentes cardioplégicos frios, administrados externamente ou através da circulação coronária, pode aumentar a rigidez do plástico de uretano e contribuir para uma perfuração ventricular no caso de ocorrer pressão da ponta da cânula durante a manipulação cardíaca.
- Forçar o eixo do introdutor ou a tampa hemostática para o interior do conector reto pode provocar uma rutura por esforço deste último.
- Não tente efetuar uma clampagem total da cânula com o introdutor instalado.
- Verifique cuidadosamente se existem sinais de oclusão nas cânulas de entrada e saída.
- O utilizador assume a responsabilidade por quaisquer variações dos procedimentos extracorporais que possam afetar a utilização prevista para este dispositivo.
- Antes de utilizar, verifique cuidadosamente a cânula para se certificar de que o lúmen e os orifícios laterais (se aplicável) estão patentes e a cânula não se encontra danificada nem dobrada.
- À semelhança do que sucede com todos os dispositivos médicos, este dispositivo apenas deverá ser utilizado por um profissional médico qualificado.
- Elimine o produto de acordo com a política hospitalar.

5 Efeitos adversos

Este dispositivo, tal como todos os dispositivos extracorporais do sistema sanguíneo, pode ter efeitos adversos que incluem, entre outros, embolia e deslocamento, infeções, perda de sangue e formação de trombos. Em caso de não observância das instruções de utilização, podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

6 Esterilização

Todas as cânulas Bio-Medicus são esterilizadas (EtO) antes de serem enviadas. O número do lote está indicado na etiqueta exterior da embalagem. Este dispositivo não deverá ser utilizado se a embalagem esterilizada apresentar danos ou se o selo tiver sido violado. Não é aconselhável efetuar a reesterilização em quaisquer circunstâncias, uma vez que este dispositivo foi concebido para uma única utilização.

7 Instruções de utilização

1. A cânula estéril deve ser posicionada no sistema vascular de acordo com as técnicas cirúrgicas ou percutâneas padrão. A pedido estão disponíveis diversos tamanhos e formatos de cânulas de modo que o médico possa selecionar a cânula mais adequada para cada procedimento específico. Quando é determinado que o bypass extracorporal já não é necessário, as cânulas são cuidadosamente removidas dos vasos e os locais onde estavam colocadas são reparados através de práticas cirúrgicas padrão.

Nota: O introdutor foi concebido para acomodar um fio-guia com 0,97 mm (0,038 in [pol.]) de diâmetro (não fornecido com o dispositivo).

2. Retire a cânula femoral e o introdutor da embalagem de envio e inspecione a embalagem de proteção para verificar se existem danos.
3. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem de proteção que contém a cânula e o introdutor.

Nota: Utilize o conjunto de inserção da cânula Bio-Medicus™ sempre que efetuar a canulação percutânea.

4. Insira o introdutor no lúmen da cânula através do conector reto.
5. Fixe o introdutor no lugar inserindo o respetivo eixo lentamente, mas de forma firme, no conector reto.

Nota: Se for fornecida uma tampa hemostática, coloque-a com firmeza no conector reto da cânula. Quando a tira escura mais próxima do eixo do introdutor estiver alinhada com a extremidade do conector reto, a ponta do introdutor e a ponta da cânula ficarão à mesma profundidade. (Consulte a Figura 1.)

6. Quando o posicionamento pretendido da cânula for conseguido, retire o fio-guia (se aplicável) e o introdutor.

Aviso: Certifique-se de que a pinça é corretamente posicionada no tubo da cânula, entre o conector do tubo e as secções com reforço metálico. A aplicação de pinças demasiado próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector. A aplicação de pinças nas secções com reforço metálico poderá resultar na distorção permanente da parede ou no colapso do lúmen.

Nota: Quando a tira escura mais próxima da extremidade vascular do introdutor ficar visível na extremidade do conector reto, pode proceder à fixação total da cânula em segurança.

Aviso: Não tente proceder a uma clampagem total do introdutor.

7. Encha lentamente o que resta do tubo da cânula com o líquido de enchimento estéril, conduzindo o ar existente para fora da extremidade do conector do tubo antes de ligar ao tubo cheio com líquido.
8. Após concluir o procedimento, elimine o produto de acordo com a política hospitalar.

8 Renúncia de garantia (global)

EMBORA O PRODUTO TENHA SIDO DESENHADO, FABRICADO E TESTADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. A MEDTRONIC NÃO TEM CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. ASSIM, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO EXCLUSIVAMENTE, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE NENHUMA PESSOA OU ENTIDADE, POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU INDIRETOS CAUSADOS POR QUALQUER TIPO DE UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS. SALVO ACORDO POR ESCRITO EM CONTRÁRIO FIRMADO POR FUNCIONÁRIOS AUTORIZADOS DA MEDTRONIC, NENHUM INDIVÍDUO TERÁ QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A MEDTRONIC A QUALQUER DECLARAÇÃO OU GARANTIA RELATIVA AO PRODUTO.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

1 Описание продукта

Бедренная канюля и интродьюсер. (Все содержимое стерильно/предназначено только для однократного применения.)

Эти инструкции по эксплуатации предназначены для канюль без покрытия и канюль с биоактивным покрытием Cortiva™. У канюль с биоактивным покрытием Cortiva присутствует префикс «СВ» в номере модели. Для получения дополнительной информации о биоактивном покрытии Cortiva см. вкладыш «Информация о продуктах с биоактивным покрытием Cortiva».

2 Показания к применению

Эти устройства предназначены для использования только подготовленными врачами. Канюли служат для канюляции сосудов, перфузии сосудов или органов и/или соединения со вспомогательным экстракорпоральным оборудованием. Интродьюсер канюли предназначен для облегчения правильного введения и размещения канюли подходящего размера внутри сосуда в целях искусственного кровообращения. Эти продукты предназначены для использования в течение не более 6 часов.

3 Противопоказания

Противопоказаний для использования канюли, кроме обычных противопоказаний для процедуры искусственного кровообращения, не выявлено. Интродьюсер канюли разрешается использовать только с канюлей Bio-Medicus™ соответствующего размера. Использовать только в соответствии с указаниями.

4 Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием прочитайте инструкции по эксплуатации для всех соответствующих экстракорпоральных устройств.
- Канюля и интродьюсер предназначены для однократного применения. Не используйте и не стерилизуйте повторно. После использования необходимо утилизировать.
- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его заражения, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Запрещается обрабатывать в автоклаве.
- Запрещается использовать в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы.
- Запрещается смазывать спиртом или жидкостями на его основе.
- При подсоединении канюли и работе с ней следует избегать образования перегибов или сужений, которые могут изменить поток, например привести к ошибочной канюляции полости.
- Подсоединяйте канюлю к другим устройствам экстракорпорального контура с соблюдением мер предосторожности, чтобы не повредить подсоединяемое устройство или канюлю.
- Слишком близкое к коннектору зажатие может повредить кончик коннектора.
- Запрещается зажимать секции, армированные проволокой. В случае использования армированной проволокой канюли зажим армированных секций может привести к постоянному искривлению стенок и сплющиванию полости.
- Поскольку стенка канюли непрозрачна из-за наличия пружины, необходимо полностью удалить воздух из канюли во время процедуры наполнения.
- Канюля, вставляемая в левый желудочек через левое предсердие, может перфорировать верхушку желудочка, если наконечник оказывает чрезмерное давление.
- Следите за тем, чтобы не ввести канюлю слишком глубоко и не допустить возможного столкновения ее наконечника со стенками сосудов, желудочка или предсердия.
- При вводе холодных растворов и кардиоплегических средств наружно или посредством коронарного кровообращения возможно повышение жесткости полиуретанопласта, что способствует перфорации желудочка, если наконечник канюли оказывает давление во время работы сердца.
- Введение втулки интродьюсера или гемостатического колпачка в прямой соединитель с применением избыточного усилия может привести к образованию трещин на соединителе.
- Не пытайтесь пережать канюлю со вставленным интродьюсером.
- Внимательно следите за признаками закупорки на входе и выходе канюли.
- Пользователь несет ответственность за любые отклонения в экстракорпоральных процедурах, которые могут повлечь за собой использование данного устройства не по назначению.
- Перед использованием тщательно осмотрите канюлю на предмет повреждений или перегибов и убедитесь, что полость и боковые отверстия (если они имеются) проходимы.
- Данное устройство, как и все медицинские приборы, предназначено для применения только подготовленными врачами.
- Утилизируйте изделие в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

5 Нежелательные явления

Как и все устройства системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие нежелательные эффекты, как эмболия и дислокация, инфицирование, кровопотеря и образование тромбов. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации в месте прокола возможны осложнения и повреждение сосуда.

6 Стерилизация

Перед отгрузкой все канюли Bio-Medicus стерилизуются этиленоксидом (EtO). Номер партии указывается на этикетке внешней упаковки. Данное устройство не подлежит использованию в случае повреждения стерильной упаковки или любого нарушения ее герметичности. Ни при каких обстоятельствах не рекомендуется проводить повторную стерилизацию, так как данное устройство предназначено только для однократного применения.

7 Инструкция по эксплуатации

1. Стерильную канюлю следует вводить в сосудистую систему с помощью стандартных хирургических или чрескожных методов. Наличие канюль разных размеров и форм позволяет врачу выбрать наиболее подходящую канюлю для конкретной процедуры. Когда необходимость в искусственном кровообращении прекращается, канюлю осторожно извлекают из сосуда, а место ее размещения обрабатывают в соответствии со стандартной хирургической практикой.

Примечание: Интродьюсер рассчитан на использование с проводником диаметром 0,97 mm (0,038 in) (не входит в комплект поставки).

2. Извлеките бедренную канюлю и интродьюсер из картонной коробки для транспортировки и осмотрите защитную упаковку на наличие повреждений.
3. Вскройте защитную упаковку, содержащую канюлю и интродьюсер, соблюдая меры асептики.

Примечание: Комплект для введения канюли Bio-Medicus™ используется для установки канюли чрескожно.

4. Введите интродьюсер в полость канюли через прямой соединитель.
5. Закрепите интродьюсер на месте, плотно, но осторожно вставив втулку интродьюсера в прямой соединитель.

Примечание: Если прилагается гемостатический колпачок, плотно наденьте его на прямой соединитель канюли. Совмещение широкой полосы, ближайшей к втулке интродьюсера, с краем прямого соединителя означает, что наконечники канюли и интродьюсера находятся на одной и той же глубине. (См. Рис. 1)

6. После установки канюли в надлежащее положение необходимо извлечь проводник канюли (если используется) и интродьюсер.

Предупреждение: Обеспечьте правильную установку зажима на трубке канюли между соединителем трубки и армированными секциями. Слишком близкое к коннектору зажатие может повредить кончик коннектора. Зажим армированных секций может привести к постоянной деформации стенок или сплющиванию полости.

Примечание: Если широкая полоса, ближайшая к концу интродьюсера, обращенному к сосуду, видна на кромке прямого соединителя, это означает, что канюля может быть безопасно пережата.

Предупреждение: Не пытайтесь пережимать интродьюсер.

7. Перед подсоединением заполненной жидкостью трубки медленно наполните оставшуюся часть трубки канюли стерильной жидкостью для заполнения, вытесняя весь воздух через конец соединителя трубки.
8. По завершении процедуры утилизируйте изделие в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

8 Отказ от гарантии (общий)

НЕСМОТЯ НА ТО ЧТО ПРОДУКТ БЫЛ СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ПРИ ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ МОЖЕТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ОПОСРЕДОВАННЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ

MEDTRONIC ЛЮБЫМИ ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ НАЛИЧИЯ НА ЭТО ПИСЬМЕННОГО СОГЛАСИЯ УПОЛНОМОЧЕННОГО СОТРУДНИКА КОМПАНИИ MEDTRONIC.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного Отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим применяемым правовым нормам, оставшиеся части данного Отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный Отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

1 Produktbeskrivning

Lärbenskanyl och -introducer. (Allt innehåll är sterilt och endast för engångsbruk.)

De här anvisningarna avser såväl obelagda kanyler som kanyler belagda med Cortiva™ bioaktiv yta. Kanyler som är belagda med Cortiva bioaktiv yta har prefixet "CB" i modellnumret. Ytterligare information om Cortiva bioaktiv yta finns i bipacksedeln "Information om produkter med Cortiva bioaktiv yta".

2 Indikationer för användning

Enheterna får endast användas av behörig läkare. Kanylerna används till kanylering av kärl, perfusion av kärl och organ och/eller som anslutning till tillhörande extrakorporeal utrustning. Kanylintroducern är avsedd att underlätta korrekt införande och placering av en kanyl med lämplig storlek i kärlet vid kardiopulmonell bypass. Dessa produkter är avsedda för användning i upp till 6 timmar.

3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av kanylen, förutom de som vanligen indikeras för kardiopulmonal bypass. Kanylintroducern får endast användas tillsammans med en Bio-Medicus™-kanyl av lämplig storlek. Använd endast enligt anvisningarna.

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs bruksanvisningarna för all extrakorporeal kringutrustning före användning.
- Varje kanyl och introducer är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas eller omsteriliseras. Kasseras efter användning.
- Enheten är endast utformad för användning till en patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämrade den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Får inte autoklaveras.
- Får inte användas om sterilförpackningen har skadats eller om förseglingen brutits på något sätt.
- Alkohol eller alkoholbaserade vätskor får inte användas som smörjmedel.
- Anslut och hantera kanylen så att det inte bildas några öglor eller hinder som kan påverka flödet, t.ex. kanylering med falskt lumen.
- Var försiktig när du ansluter kanylen till annan utrustning i extrakorporealkretsen, så att inga skador uppkommer på den anslutna utrustningen eller kanylen.
- Avklämning alltför nära kopplingen kan skada kopplingens ände.
- Kläm inte av trådarmerade delar. Om slangförstärkta kanyler används kan klämmor på förstärkta sektioner leda till permanent vågddistorsion och/eller lumennedbrytning.
- Eftersom fjädern gör kanylväggen ogenomskinlig, måste du noga kontrollera att all luft drivs ut ur kanylen under primningsfasen.
- En kanyl som förts in i vänster kammare genom vänster förmak kan perforera vänster kammarapex om kanylspetsen utövar alltför stort tryck.
- Var noga med att inte föra in kanylen för långt så att kanylspetsen riskerar att trycka mot väggarna i kärl/kammare/förmak.
- Användning av kalla lösningar och kardioplegemedel, som tillförs externt eller via kranskärlscirkulationen, kan öka uretanplastens styvhet och bidra till kammarperforation, om kanylspetsen skulle utöva ett tryck vid manipulering av hjärtat.
- Om introducerfattningen eller hemostasproppen tvingas in i den raka kopplingen kan det uppstå spänningssprickor i kopplingen.
- Försök inte klämma av kanylen när introducern är på plats.
- Ge noga akt på alla tecken på oklusion, såväl i ingångs- som utgångskanyler.
- Användaren bär allt ansvar för eventuella förändringar av de extrakorporeala procedurerna som skulle kunna innebära att produkten används för annat bruk än det avsedda.
- Undersök kanylen noga innan den används för att kontrollera att lumen och sidohål (i tillämpliga fall) är öppna och att kanylen inte är skadad eller böjd.
- I likhet med all medicinsk utrustning är denna enhet endast avsedd att användas av läkare med god kännedom om produkten.
- Kassera produkten enligt sjukhusets rutiner.

5 Komplikationer

Liksom alla extrakorporeala blodbehandlingssystem kan denna enhet ha biverkningar, däribland emboliska händelser och dislokation, infektioner, blodförlust och trombbildning. Det kan uppstå kärlskador och komplikationer vid punktionsstället om bruksanvisningen inte följs.

6 Sterilisering

Alla Bio-Medicus-kanyler har steriliserats (EtO) före leverans. Lotnumret anges på ytterförpackningens etikett. Enheten ska inte användas om den sterila förpackningen är skadad eller om förseglingen är bruten. Omsterilisering rekommenderas inte under några omständigheter eftersom enheten endast är avsedd för engångsanvändning.

7 Bruksanvisning

1. Sterila kanyler ska placeras i kärlsystemet enligt vedertagna kirurgiska eller perkutana tekniker. Det finns olika storlekar och form på kanylerna för att läkaren ska kunna välja den bästa kanylen för varje aktuell tillämpning. När det har fastställts att ekstrakorporeal bypass inte längre behövs tas kanylerna försiktigt ut ur kärlen och de ställen där de suttit repareras i enlighet med gängse kirurgisk praxis.

Observera: Introducern är utformad för att rymma en ledare med 0,97 mm (0,038 in) diameter (medföljer inte enheten).

2. Ta ut lärbenskanylen och -introducern ur transportförpackningen och kontrollera att skyddsmaterialet inte är skadat.
3. Öppna skyddsförpackningen till kanylen och introducern med aseptisk teknik.

Observera: Använd Bio-Medicus™ kanylinföringssset vid perkutan kanylering.

4. Sätt in introducern i kanylens lumen genom den raka konnektorn.
5. Sätt introducern säkert på plats genom att fast men försiktigt trycka in introducernavet i den raka konnektorn.
Observera: Om ett hemostaslock medföljer ska det sättas ordentligt på plats på kanylens raka konnektor. När den tjocka linjen närmast introducernavet är inpassad mot den raka konnektorns kant har introducer- och kanylspetsen samma djup. (Se Figur 1)

6. När kanyl är placerad på önskat ställe ska ledaren (i tillämpligt fall) och introducern tas bort.

Varning: Kontrollera att klämman sitter korrekt på kanylslangen mellan slangkopplingen och de trådarmerade delarna. Avklämning alltför nära kopplingen kan skada kopplingens ände. Avklämning av trådarmerade delar kan leda till permanent väggdistorsion eller kollaps av lumen.

Observera: När den tjocka linjen närmast introducerns kårlande syns vid den raka konnektorns kant kan kanylen säkert klämmas av.

Varning: Försök inte klämma av introducern.

7. Fyll långsamt återstoden av kanylslangen med steril primevätska för att pressa ut all luft genom slangkopplingens ände innan den vätskefyllda slangen ansluts.
8. När ingreppet är klart ska produkten kasseras i enlighet med sjukhusets policy.

8 Garantifriskrivning (global)

OAKTAT PRODUKTEN BLIVIT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN FÖRE FÖRSÄLJNINGEN KAN DET AV OLIKA SKÅL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. MEDTRONIC HAR INGEN KONTROLL ÖVER UNDER VILKA FÖRHÅLLANDEN PRODUKTEN ANVÄNDES. VARNINGSTEXTERNA I PRODUKTDOKUMENTATIONEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ALLA GARANTIER, SÄVÅL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, VAD GÄLLER PRODUKTEN, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL EVENTUELL GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. MEDTRONIC SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT GENTEMOT NÅGON PERSON ELLER JURIDISK PERSON FÖR NÅGRA MEDICINSKA KOSTNADER ELLER NÅGRA DIREKTA, OAVSIKTLIGA ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV ANVÄNDNING AV, BRIST, FEL ELLER FELAKTIG FUNKTION HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ETT KRAV GÄLLANDE SÅDANA SKADOR GRUNDAR SIG PÅ GARANTI, AVTALSBRÖTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT. FÖRUTSAT ATT INGET ANNAT SKRIFTLIGEN ÖVERENSKOMMITS MED AUKTORISERAD PERSONAL FRÅN MEDTRONIC, KAN INGEN PERSON BINDA MEDTRONIC TILL NÅGOT ÅTAGANDE ELLER NÅGON GARANTI VAD GÄLLER PRODUKTEN.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Om denna garantifriskrivning till någon del av behörig domstol bedöms vara olaglig, verkningslös eller stå i strid med tillämplig lag, ska övriga delar av garantifriskrivningen gälla, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå som om garantifriskrivningen inte innehöll den del eller det villkor som bedömts vara ogiltigt.

1 Ürün tanımı

Femoral kanül ve introdüser. (İçindekilerin tamamı steril/tek kullanımlıdır.)

Bu kullanım talimatları hem kaplamasız kanüller hem de Cortiva™ Biyo Aktif Yüzeyi ile kaplı kanüller için geçerlidir. Cortiva biyo aktif yüzeyi ile kaplı kanüllerin model numarası, "CB" ön ekini içerir. Cortiva biyo aktif yüzeyine ilişkin daha fazla bilgi için, "Cortiva Biyo Aktif Yüzeyli Ürünler için Bilgiler" ekine bakın.

2 Kullanım Endikasyonları

Bu cihazlar sadece eğitimli bir hekim tarafından kullanılmalıdır. Kanüller damarlara kanülasyon uygulamak, damarlara veya organlara perfüzyon uygulamak ve/veya aksesuar ekstrakorporeal ekipmanlara bağlanmak amacıyla kullanılır. Kanül introdüseri, kardiyopulmoner bypass'ta uygun boyutlu kanülün damar içine düzgünce sokulmasını ve yerleştirilmesini kolaylaştırmaya yöneliktir. Bu ürünler 6 saate kadar süreyle kullanıma yöneliktir.

3 Kontrendikasyonlar

Kardiyopulmoner bypass için genelde kontrendike olan koşullar dışında, kanül kullanımının bilinen kontrendikasyonları yoktur. Kanül introdüseri yalnızca uygun boyutlu Bio-Medicus™ kanül ile kullanılmalıdır. Yalnızca talimat verildiği şekilde kullanın.

4 Uyarılar ve önlemler

- Kullanmadan önce, ilgili ekstrakorporeal cihazların tamamına yönelik kullanım talimatlarını okuyun.
- Her kanül ve introdüser tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Kullandıktan sonra atın.
- Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Otoklav uygulamayın.
- Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür herhangi bir şekilde bozulmuşsa cihazı kullanmayın.
- Yağlama için alkol veya alkol bazlı sıvıları kullanmayın.
- Kanülü, hatalı lumen kanülasyonu gibi akışı değiştirebilecek kıvrılmaları veya kısıtlamaları önleyecek şekilde takın ve yönlendirin.
- Kanülü ekstrakorporeal devredeki diğer cihazlara takarken, bağlanan cihazın veya kanülün zarar görmemesi için dikkatli olun.
- Konektöre çok yakın bir yerden kelepçe takılması konektörün ucuna zarar verebilir.
- Tel ile güçlendirilmiş bölümleri kelepçelemeyin. Tel ile güçlendirilmiş kanüller kullanılıyorsa, güçlendirilmiş bölümlere kelepçe takılması duvarların distorsiyonuna ve/veya lümenin dağılmasına neden olabilir.
- Yayın varlığı nedeniyle kanül duvarı opak olduğundan, hazırlama prosedürü sırasında kanüdeki havanın tamamen çıkarıldığından emin olun.
- Sol atriyum üzerinden sol ventriküle takılan kanül, uç aracılığıyla aşırı basınç uygulanması halinde sol ventriküler apeksi delebilir.
- Kanülün gerekenden fazla sokulmamasına ve kanül ucunun damar/ventriküler/atriyal duvarlara çarpma olasılığından kaçınmaya dikkat edin.
- Harici olarak veya koroner dolaşım yoluyla uygulanan soğuk solüsyonların ve kardiyoplejik ajanların kullanımı, üreten plastiğin sertliğini artırabilir ve kalbin manipülasyonu sırasında kanül ucu basıncı koşullarında ventriküler perforasyona katkı sağlayabilir.
- Introdüser göbeği veya hemostaz kapağının düz konektöre doğru zorlanması, konektörün gerilime bağlı olarak çatlamasına yol açabilir.
- Introdüser yerindeyken, kanülü çapraz kelepçelemeye çalışmayın.
- Kanüllerin hem giriş hem de çıkışı tıkanma belirtilerine karşı dikkatle kontrol edin.
- Bu cihazın amaçlanan kullanımını riske sokabilecek her tür ekstrakorporeal prosedür değişikliği kullanıcının sorumluluğundadır.
- Kullanmadan önce, lumen ve yan deliklerin (varsa) açık olduğundan ve kanülün hasarlı veya bükük olmadığından emin olmak için kanülü iyice kontrol edin.
- Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi, bu cihaz da yalnızca eğitimli bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Ürünü hastane politikasına uygun şekilde bertaraf edin.

5 Advers etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrakorporeal kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, embolik olaylar ve yerinden çıkma, enfeksiyonlar, kan kaybı ve trombüs oluşumu gibi durumları da içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan olası advers etkilere sahiptir. Kullanım talimatları izlenmezse, damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

6 Sterilizasyon

Tüm Bio-Medicus kanülleri sevkıyattan önce sterilize edilir (EtO). Parti numarası dış ambalaj etiketinde yer alır. Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür bozulmuşsa, bu cihaz kullanılmamalıdır. Bu cihaz tek kullanımlık olduğundan, hiçbir koşulda yeniden sterilizasyon önerilmez.

7 Kullanım talimatları

1. Steril kanül, standart cerrahi veya perkütan tekniklere göre vasküler sisteme yerleştirilmelidir. Her bir özel prosedür için en uygun kanülü seçme olanağını hekime sağlamak amacıyla değişik boyutlarda ve şekillerde kanüller mevcuttur. Ekstrakorporel bypass'ın artık gerekli olmadığı belirlendiğinde, kanüller damarlardan dikkatlice çıkarılarak, yerleştirildiği bölgeler standart cerrahi yöntemlerle onarılır.
Not: İntrodüser 0,97 mm (0,038 in) çapında bir kılavuz teli (cihaz ile birlikte sağlanmaz) barındıracak şekilde tasarlanmıştır.
2. Femoral kanülü ve introdüseri gönderildiği kutudan çıkarın ve koruyucu ambalajında hasar olup olmadığına bakın.
3. Aseptik tekniği kullanarak, kanül ve introdüseri içeren koruyucu ambalajı açın.
Not: Perkütan kanülasyon uygularken Bio-Medicus™ kanül giriş setini kullanın.
4. İntrodüseri, düz konektör aracılığıyla kanülün lümenine takın.
5. İntrodüser göbeğini düz konektörün içine iterek, introdüseri sıkıca, ancak nazik bir şekilde yerine oturtun.
Not: Bir hemostaz kapağı verilmişse, bu kapağı kanülün düz konektörü üzerine sıkıca yerleştirin. İntrodüser göbeğine en yakın kalın bant düz konektörün kenarıyla aynı hizada olduğunda, introdüser ucu ve kanül ucu aynı derinlikte demektir. (Bkz. Şekil 1)
6. Kanül istenen şekilde yerleştirildiğinde, kılavuz teli (varsa) ve introdüseri çıkarın.
Uyarı: Kelepçenin, hortum konektörü ile telle güçlendirilmiş kısımlar arasında kanül hortumu üzerinde düzgün şekilde konumlandırıldığından emin olun. Konektöre çok yakın bir yerden kelepçe takılması konektörün ucuna zarar verebilir. Kelepçenin tel ile güçlendirilmiş kısımlardan takılması, duvarın kalıcı bir şekilde distorsiyonuna veya lümenin çökmesine yol açabilir.
Not: İntrodüserin vasküler ucuna en yakın olan kalın bant, düz konektörün kenarından görülebiliyorsa, kanül güvenli bir şekilde çapraz olarak kelepçelenebilir.
Uyarı: İntrodüseri çapraz kelepçelemeye çalışmayın.
7. Kanül hortumunun geri kalan kısmına yavaşça steril hazırlama sıvısını koyun ve sıvı doldurulmuş hortumu bağlamadan önce, hortum konektör ucundan havasını çıkarın.
8. Prosedür tamamlandıktan sonra, ürünü hastane politikasına uygun şekilde bertaraf edin.

8 Garantiden feragat beyannamesi (küresel)

ÜRÜN, DİKKATLE DENETLENEN KOŞULLAR ALTINDA TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, AMAÇLANAN İŞLEVİNİ ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE GETİREMEYBİLİR. MEDTRONIC'İN, BU ÜRÜNÜN KULLANILDIĞI KOŞULLAR ÜZERİNDE HİÇBİR DENETİMİ BULUNMAMAKTADIR. ÜRÜN ETİKETİ VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİ FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU SEBEPLE, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK GEREKSE ÖRTÜLÜ SATILABİLİRLİK YA DA ÖZEL BİR AMACA UYGUNLUK DAHİL OLMAK ÜZERE, FAKAT BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC, ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASINDAN İLERİ GELEN HER TÜRLÜ TIBBİ MASRAFTAN, DOĞRUDAN, KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, HİÇBİR ŞAHSA VEYA KURUMA KARŞI, SÖZ KONUSU TALEBİN GARANTİYE, SÖZLEŞMEYE, HAKSIZ FİİLE VEYA BAŞKA HERHANGİ BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ. YETKİLİ MEDTRONIC PERSONELİ TARAFINDAN YAZILI OLARAK AKSİ KABUL EDİLMEDİĞİ SÜRECE, HİÇBİR ŞAHSIN ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR İFADEYE VEYA GARANTİYE DAYALI OLARAK MEDTRONIC'İ BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR.

Yukarıda ortaya konan istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme amacını taşımamaktadır ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet sahibi, yetkili bir mahkeme tarafından yasaya aykırı, yürürlüğe konamaz veya yürürlükteki yasayla çelişkili olduğuna hükmedilirse bu Garantiden Feragat Beyannamesinin geri kalan kısmının geçerliliği bu durumdan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz olduğuna hükmedilen söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000



Authorized Representative in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

Canada

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
+1 305 500 9328

© 2016 Medtronic
M959239A001 1A
2016-07-11



M959239A001

Medtronic

Bio-Medicus™

Pediatric Cannula and Introducers
Pediatrická kanyla a zavaděče
Pædiatrisk kanyle og indførere
Kanüle und Einführhilfen für Kinder
Παιδιατρική κάνουλα και εισαγωγείς
Cánula e introductores pediátricos
Lasten kanyyli ja ohjaimet
Canule et introducteurs pédiatriques
Gyermekgyógyászati kanül és bevezetők
Cannula e introduttori pediatrici
Pediatriische canule en introducers
Kanyle og innførere for barn
Kaniula i introduktory do zastosowań pediatricznych
Cânula e introdutores pediátricos
Cânula e introdutores pediátricos
Педиатрическая канюля и интродьюсеры
Kanyl och introducers för barn
Pediatrik Kanül ve Introdüserler

Instructions for Use • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης •
Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso •
Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização •
Instruções de utilização • инструкция по применению • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

 **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of
a physician.



Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Ochranné známky (mohou být registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
A védjegyek bejegyzettek lehetnek, és a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eieme.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registradas e são propriedade dos seus respectivos proprietários.
As marcas comerciais podem ser registradas e são propriedade dos respetivos detentores.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Explanation of symbols on package labeling / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Verklaring van de symbolen op de verpakkinglabels / Forklaring av symboler på pakningen / objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Объяснение символов на этикетках упаковки / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten och i övrig förpackningsdokumentation / Ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók. / Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais símbolos se aplicam a este produto / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / См. на внешней этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту. / Se etiketten på ytterförpackningen för vilka symboler som gäller denna produkt / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive MDD: 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady MDD: 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds Direktiv MDD: 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το παρόν προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου: 93/42/EOK. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo sobre productos sanitarios 93/42/CEE. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne MDD : 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK jelű irányelvében foglalt követelményeknek. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio europeo MDD 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv MDD: 93/42/EØF. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu MDD: 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu MDD: 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейского Союза. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniskaprodukter. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın MDD 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.



Nonpyrogenic / Nepyrogenní / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Aπирόγενο / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nem pirogén / Apirogeno / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Produkt niepirogenny / Não pirogênico / Não pirogénico / Апирогенно / Ikke-pyrogen / Pirojenik Değildir



Sterilized Using Ethylene Oxide / Sterilizováno etylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Etilén-oxidál sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Стерилизовано этиленоксидом / Steriliserad med etylenoxid / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir



Do Not Reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Älä käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skäl ikke brukes flere ganger / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Não reutilizável / Не использовать повторно / Får inte återanvändas / Yeniden Kullanmayın



Do Not Resterilize / Nprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Älä steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Nem újrasztelizálható / Non risterilizzare / Niet hersterilisieren / Skäl ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Não reesterilizar / Не стерилизовать повторно / Får inte omsteriliseras / Yeniden Sterilize Etmeyin



Use-By Date / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Zu verwenden bis einschließlich / Ημερομηνία «Χρήση έως» / No utilizar después de / Viimeinen käyttöpäivämäärä / À utiliser jusqu'au / Lejárati dátum / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Data ważności / Data de validade / Utilizar antes da data / Дата истечения срока годности / Sista förbrukningsdatum / Son Kullanma Tarihi



Lot Number / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Eränumero / Numéro de lot / Tételszám / Numero di lotto / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Número de lote / Номер партии / Lotnummer / Lot Numarası



Quantity / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Määrä / Quantité / Mennyiség / Quantità / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Quantidade / Количество / Antal / Miktar



Open Here / Zde otevřete / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abrir aquí / Avaa tästä / Ouvrir ici / Itt nyílik / Aprire qui / Hier openen / Åpnes her / Otwierać tutaj / Abrir aquí / Abrir aquí / Открывать здесь / Öppna här / Buradan Açın



Pull Tab to Open / Otevřete zatažením za ouško / Træk i fligen for at åbne / Zum Öffnen an Lasche ziehen / Τραβήξτε τη γλωπίδα για να ανοίξει / Tirar de la lengüeta para abrir / Avaa vetäemällä kielekettä / Tirer sur la languette pour ouvrir / A kinyitáshoz húzza meg a fület / Tirare la linguetta per aprire / Aan lipje trekken om te openen / Trekk i fliken for å åpne / W celu otwarcia pociągnąć zakładkę / Puxar lingueta para abrir / Puxar lingueta para abrir / Чтобы открыть, потяните за язычок / Öppna genom att dra i fliken / Açmak için Tımkaktan Çekin



Consult Instructions for Use / Viz návod k použití / Se brugsanvisningen / In der Gebrauchsanweisung nachlesen / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultar instruções de utilização / См. инструкцию по эксплуатации / Läs bruksanvisningen / Kullanım Talimatlarına Bakın



For US Audiences Only / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Sólo aplicable en EE. UU. / Koskee vain Yhdysvaltoja / Uniquement pour les États-Unis / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Esclusivamente per il mercato statunitense / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder bare USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos EUA / Apenas aplicável aos EUA / Только для США / Gäller endast i USA / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin



Keep Dry / Udržujte v suchu / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Manter seco / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Szárazon tartandó / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Skal holdes tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Manter seco / Хранить в сухом месте / Förvaras torrt / Kuru Olarak Saklayın



Upper Limit of Temperature / Horní limit teploty / Højeste tilladte temperatur / Obere Temperaturgrenze / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de la temperatura / Lämpötilan yläraja / Limite supérieure de température / Hömörséklet felső határa / Limite superiore di temperatura / Maximale temperatuur / Øvre temperaturgrense / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Limite máximo de temperatura / Верхний предел температуры / Øvre temperaturgrens / Üst Sıcaklık Sınırı



Catalog Number / Katalógové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Luettelonumero / Numéro de référence / Katalógusszám / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Artikelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog Numarası

GUIDEWIRE

Guidewire Compatibility / Kompatibilita vodičho drátu / Guidewire-kompatibilitet / Führungsdrahtkompatibilität / Συμβατότητα οδηγού σύρματος / Compatibilidad con la guía / Ohjainvaijerin yhteensopivuus / Compatibilité du fil-guide / Az eszközzel használható vezetődrótok / Compatibilità del filo guida / Voerdraadcompatibiliteit / Ledevaierkompatibilitet / Zgodność przewodnika / Compatibilidade do fio-guia / Compatibilidade do fio-guia / Совместимость с проводником / Ledarkompatibilitet / Kilavuz Tel Uygunluğu



Manufacturer / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Gyártó / Fabbricante / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Fabricante / Производител / Tillverkare / İmalatçı



Date of Manufacture / Datum výroby / Fabrikationsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / A gyártás ideje / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkci / Data de fabricaço / Data de fabrico / Дата изготовления / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi



Do Not Use if Package is Damaged / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / No utilizar si el envase está dañado / Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Не использовать, если повреждена упаковка / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i EU / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



Manufactured In / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / A gyártás helye / Fabricato in / Vervaardigd in / Produsert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Произведено в / Tillverkad i / İmalat Yeri

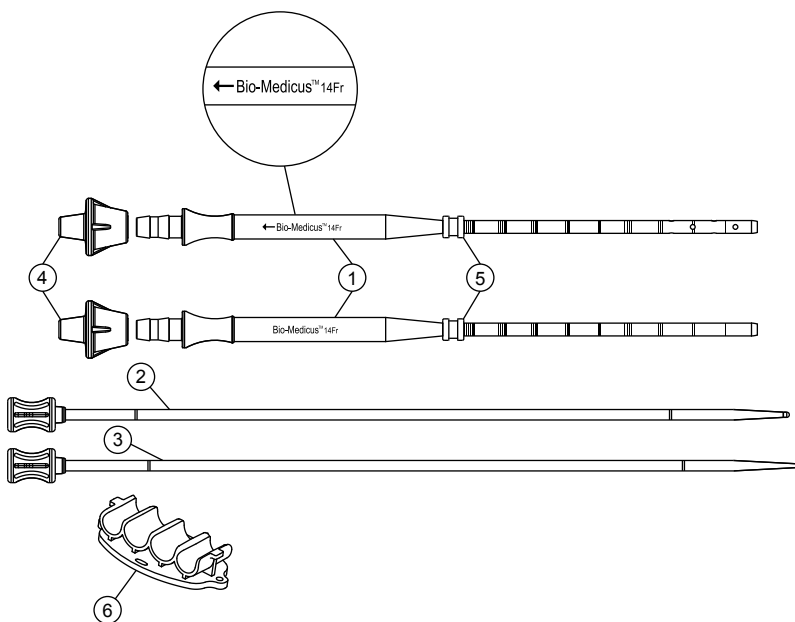


Figure 1 / Obrázek 1 / Figur 1 / Abbildung 1 / Εικόνα 1 / Figura 1 / Kuva 1 / Figure 1 / 1. ábra / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Figura 1 / Рисунок 1 / Figur 1 / Şekil 1

1. Cannula / Kanyla / Kanyle / Kanüle / Κάνουλα / Cánula / Kanyyli / Canule / Kanül / Cannula / Canule / Kanyle / Kaniula / Cànula / Cànula / Канюля / Kanyl / Kanül
2. Introducer with solid tapered tip / Zavaděč s plným zúženým hrotem / Indfører med massiv konisk spids / Einführhilfe mit fester konischer Spitze / Εισαγωγέας με συμπαγές κωνικό άκρο / Introduktor con punta cónica sólida / Ohjain, jossa on umpinainen suippo pää / Introducteur avec extrémité effilée pleine / Bevezető tömör kúpos hegygel / Introduttore con punta solida rastremata / Introducer met massieve tapse tip / Innfører med massiv konisk spiss / Introduktor z litą końcówką stożkową / Introduktor com ponta cônica sólida / Introduktor com ponta cônica sólida / Интродьюсер с цельным коническим кончиком / Introducer med massiv, konisk spets / Incelen katı uçlu introdüser
3. Introducer for use with guidewire / Zavaděč pro použití s vodicím drátem / Indfører til brug med guidewire / Einführhilfe für die Verwendung mit einem Führungsdraht / Εισαγωγέας για χρήση με οδηγό σύρμα / Introduktor para uso con guía / Ohjain, jota käytetään ohjainvaijerin kanssa / Introducteur à utiliser avec un fil-guide / Bevezető vezetődórttal való használatra / Introduttore da utilizzare con il filo guida / Introducer voor gebruik met voerdraad / Innfører til bruk med ledevaier / Introduktor do użycia razem z przewodnikiem / Introduktor para utilização com fio-guia / Introduktor para utilização com fio-guia / Интродьюсер для использования с проводником / Introducer för användning med ledare / Kılavuz telle kullanıma yönelik introdüser
4. Hemostasis cap / Uzávěr pro zástavu krvácení / Hæmostasehætte / Hæmostasekappe / Πώμα αιμόσταση / Válvula hemostática / Hemostaasisuojus / Capuchon hémostatique / Zárókupak / Cappuccio emostatico / Hemostasedop / Hemostasepropp / Nasadka hemostatyczna / Tampa hemostática / Tampa hemostática / Гемостатический колпачок / Hemostaspropp / Hemostaz kapağı
5. Adjustable radiopaque suture ring / Nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek / Justérbar, røntgenfast suturring / Einstellbarer röntgenkontrastgebender Nahtring / Προσαρμόζόμενος ακτινοσκοπικός δακτύλιος συρραφής / Anillo de sutura radiopaco ajustable / Säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas / Anneau de suture radio-opaque réglable / Állítható, sugárfogó varratgyűrű / Anello di sutura radiopaco regolabile / Instelbare röntgenondoorlaatbare naairing / Justerbar røntgentett suturring / Regulowany, radiocieniujący pierścień do przyszywania / Anel de sutura radiopaco ajustável / Anel de

sutura radiopaco ajustável / Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо /
Justerbar röntgentät suturring / Ayarlanabilir radyopak sûtür halkası

6. Cannula/tubing retention clip / Přidržovací svorka pro kanylu/trubičku / Holdeklemme til kanyle/slange / Kanülen-/Schlauch-Halteclip / Κλίπ συγκράτησης κάνουλας/σωλήνωσης / Clip de retención de cánula/tubo / Kanyulin/letkun kiinnitysklipsi / Clip de rétention de la canule/tubulure / Kapocs, kanül vagy cső megtartásához / Clip di fissaggio per cannula/tubo / Canule/tubingretentieclip / Festeklips til kanyle/slange / Klips przytrzymujący kaniulę/dren / Clipe de retenção para cânula/tubo / Clipe de retenção para cânula/tubo / Зажим для фиксации канюли/трубки / Kanyl-/slangfästklämma / Kanül/hortum retansiyon klipsi

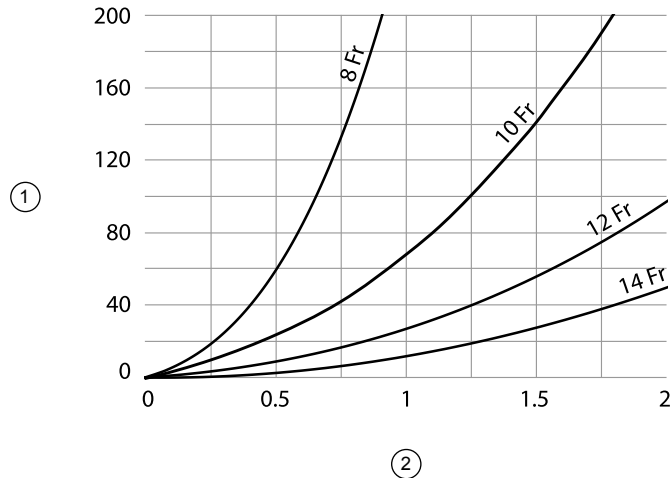


Figure 2. Pediatric Arterial / Obrázek 2. Pediatrická arteriální / Figur 2. Pædiatrisk arteriel / Abbildung 2. Arteriell (Einsatz in der Pädiatrie) / Εικόνα 2. Παιδιατρική αρτηριακή / Figura 2. Cânula pediátrica arterial / Kuva 2. Lasten valtimokanyyli / Figure 2. Artérielle pédiatrique / 2. ábra. Gyermekgyógyászati artériás / Figura 2. Arterioso per pazienti pediatrici / Afbeelding 2. Pediatrisch arterieel / Figur 2. Arteriell, barn / Rycina 2. Pediatryczna tętnicza / Figura 2. Arterial pediátrica / Figura 2. Arterial pediátrica / Рисунок 2. Педиатрическая артериальная / Figur 2. Arteriell för barn / Şekil 2. Pediyatrik Arteriyel

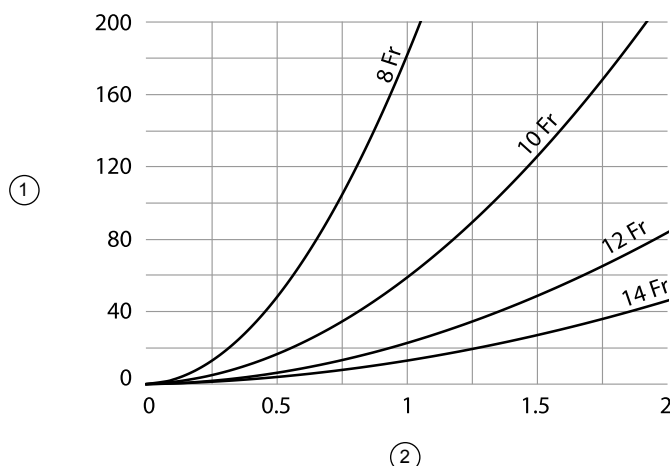


Figure 3. Pediatric Venous / Obrázek 3. Pediatrická venózní / Figur 3. Pædiatrisk venøs / Abbildung 3. Venös (Einsatz in der Pädiatrie) / Εικόνα 3. Παιδιατρική φλεβική / Figura 3. Cânula pediátrica venosa / Kuva 3. Lasten laskimokanyyli / Figure 3. Veineuse pédiatrique / 3. ábra. Gyermekgyógyászati vénás / Figura 3. Venoso per pazienti pediatrici / Afbeelding 3. Pediatriisch veneus / Figur 3. Venøs, barn / Rycina 3. Pediatryczna żylna / Figura 3. Venosa pediátrica / Figura 3. Venosa pediátrica / Рисунок 3. Педиатрическая венозная / Figur 3. Venøs för barn / Şekil 3. Pediatrik Venöz

1. Pressure loss (mmHg) / Űbnyek tlaku (mmHg) / Tryktab (mmHg) / Druckverlust (mmHg) / Απώλεια πίεσης (mm Hg) / Pérdida de presión (mmHg) / Paineen alenema (mmHg) / Chute de la pression (mmHg) / Nyomásesés (Hgm) / Perdita di pressione (mm Hg) / Drukverlies (mmHg) / Trykktap (mmHg) / Spadek ciśnienia (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Падение давления (мм рт. ст.) / Tryckförlust (mmHg) / Basınç kaybı (mmHg)
2. Flow rate (L/min of water) / Průtok (vody v l/min) / Flowhastighed (l/min af vand) / Flussrate (Wasser, l/min) / Ρυθμός ροής (L/min νερού) / Flujo (l/min de agua) / Virtausnopeus (vettä l/min) / Débit (l/min d'eau) / Áramlási sebesség (l/perc, víz esetén) / Velocità di flusso (l/min di acqua) / Flow (l/min water) / Flowhastighet (l/min med vann) / Natężenie przepływu (wody w l/min) / Débito (l/min de água) / Débito (l/min de água) / Скорость потока (л/мин воды) / Flödes hastighet (l/min vatten) / Akış hızı (l/dk. su)

Bio-Medicus™

Pediatric Cannula and Introducers

1. Product Description

Pediatric cannula and introducers. Sterile, nonpyrogenic, disposable single use only.

2. Indications for Use

These devices are to be used by a trained physician only.

Cannulae are used to cannulate vessels, perfuse vessels or organs, and/or connect with accessory extracorporeal equipment. The cannula introducer is intended to facilitate proper insertion and placement of the appropriately-sized cannula within the vessel for cardiopulmonary bypass. These products are intended for use up to 6 hours.

3. Contraindications

Alone, the cannula and introducer are not medical treatment devices. The introducer is to be used only with the appropriately-sized Bio-Medicus™ cannula. These devices are not intended for use except as indicated above.

4. Warnings and Precautions

- Read all warnings, precautions, and Instructions for Use carefully prior to use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.
- Verify Use By date.
- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Do not autoclave.
- Do not use if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken.
- Do not use alcohol or alcohol-based fluids for lubrication.
- Thoroughly inspect the cannula prior to use to verify that the lumen and side holes (if applicable) are patent and that the cannula has not been damaged or kinked.
- Use caution when assembling or manipulating the introducer within the cannula, or moving the suture ring.
- Avoid false lumen cannulation.
- Never advance, position, or place the cannula without the introducer as this may kink and damage the cannula.
- Use care to protect the side hole areas from kinking as they are passed into the vessel.
- Manipulate cannula in such a manner as to prevent kinks or any restrictions that may alter flow.
- Manipulation of the heart with cannula in place may cause flow restrictions.
- Avoid kinking when attaching tubing and when anchoring or untethering the cannula body.
- Caution should be used when attaching the cannula to other devices in the extracorporeal circuit so as not to damage the cannula or the device being connected.
- Clamping too close to connector may damage connector end.
- Do not clamp wire-reinforced sections. Clamping on reinforced sections may result in permanent wall distortion and/or lumen collapse.
- Since the cannula wall is opaque due to the presence of the spring, be sure to completely remove air from the cannula during the priming procedure and before clamping.
- Care must be taken to avoid overinsertion of the cannula and possible impingement of the cannula tip against the vessel/ventricular/atrial walls.
- The use of cold solutions and cardioplegic agents, administered externally or via the coronary circulation, may increase the stiffness of urethane plastic and contribute to ventricular perforation under conditions of cannula tip pressure during manipulation of the heart.
- Do not attempt to cross-clamp the cannula with the introducer in place.
- Carefully monitor for signs of occlusion on both the inlet and outlet cannulae.
- User assumes responsibility for any variations in extracorporeal procedures that could compromise the intended use of this device.
- As with all medical devices, this device is to be used by a trained physician only.
- Initiate adequate anticoagulation therapy prior to patient cannulation.
- Only physicians trained and experienced in using percutaneous cannulation techniques (such as the Seldinger technique) and cardiopulmonary bypass should use this device.
- Ischemia may occur distal to the cannula placement site.
- Cannula tip placement should be confirmed by using fluoroscopy.

- Extreme care must be exercised to ensure that the arterial cannula and venous cannula are not confused while being connected to the perfusion circuit.
- In some cases, suture rings may not be detectable on x-ray due to the variances in anatomical densities and x-ray techniques. Modifying the x-ray angle or distance may aid in detection.
- When utilizing vacuum for augmented drainage, do not exceed -100 mmHg.
- Maximum pressure is 300 mmHg.
- Do not expose to MRI while cannula is inserted in patient.

5. Adverse Effects

This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible side effects which include, but are not limited to, embolic events and dislocation, infections, blood loss, and thrombus formation. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the Instructions for Use are not followed.

6. Complications

Possible complications include those normally associated with cardiopulmonary bypass, anticoagulation, and large bore venous and arterial catheterization.

Note: The benefits of cannulation for extracorporeal circulation must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and subsequent propensity for hemorrhage.

7. Sterilization

All Bio-Medicus cannulae are sterilized (EtO) prior to shipment. The Lot Number is designated on the outer package label. This device should not be used if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken. Resterilization is not recommended under any circumstances as this device is intended for single use only.

8. Instructions for Use

Note: Sterile cannula should be placed into the vascular system according to standard surgical or percutaneous technique. Various sizes of dilators and cannulae are available in order to select the best cannula for each specific procedure. When it is determined that extracorporeal bypass is no longer required, the cannulae are carefully removed from the vessels and their placement sites are repaired according to standard surgical practice.

Note: The introducer has been designed to accommodate a 0.025-in (0.635-mm) diameter guidewire (not supplied with the device).

1. Remove the cannula and introducers from the shipping carton and inspect the protective, sterile package for damage.
2. Using aseptic technique, open the protective, sterile package containing the cannula and the introducers.
3. Select either the standard solid core introducer for traditional placement method or the hollow core guidewire-capable introducer for Seldinger technique placement method.

Note: Use a pediatric-sized Bio-Medicus™ insertion kit when performing Seldinger or percutaneous cannulation.

4. Insert the introducer through the hemostasis cap and ensure the introducer hub is fully inserted into the hemostasis cap. Insert the introducer into the lumen of the cannula through the connector (Figure 1).
5. Firmly place hemostasis cap onto the connector of cannula.
6. Insert the cannula using a guidewire placement Seldinger technique. Determine the length of cannula to be introduced and note the insertion markings on the cannula.

Note: Some cannulae are labeled with length markings in 10-cm (3.94-in) increments for depth reference during cannula placement.

Note: Confirm the anatomical location of the guidewire before inserting the cannula. Anatomical location of guidewire is critical before cannula insertion.

Caution: Ensure that the vessel is of adequate size for cannula size selected to allow distal perfusion of the limb when the cannula is in place. Improper cannula size may be difficult to advance. The vessel must be large enough to ensure perfusion and venous return.

Caution: Do not kink guidewire during insertion, vessel dilation, and manipulation or it may be difficult to remove.

7. Position the adjustable radiopaque suture ring to the desired depth.
8. Pass the cannula/introducer assembly over the guidewire, advancing until the guidewire can be grasped beyond the introducer hub.
9. Insert tip of the cannula introducer into the vessel. Grasp the guidewire and hold stationary while advancing the cannula to the desired depth.

10. Blood leakage from the proximal drainage holes of the venous cannulae models may occur during catheter insertion until these holes are intravascular.
Note: Advancing the cannula and introducer with a rotating motion will make cannula placement easier.
Note: When the bold band closest to the introducer hub is in alignment with the edge of the hemostasis cap, the cannula tip and the introducer tip are at the same depth (Refer to Figure 1).
11. When the desired cannula placement has been achieved, remove the introducer (and guidewire if applicable).
Warning: To maintain hemostasis, do not completely remove the introducer or hemostasis cap until the clamp is applied.
Warning: Ensure clamp is properly positioned on cannula tubing between tubing connector and wire-reinforced sections. Clamping too close to the connector may damage the connector end. Clamping on wire-reinforced sections may result in permanent wall distortion and/or lumen collapse.
Warning: When the bold band closest to the vascular end of the introducer is visible at the edge of the hemostasis cap, the cannula can be safely cross-clamped. Do not attempt to cross-clamp the introducer.
Note: Perfusion tubing clamps must be used. Many clamps are too weak to ensure complete clamping.
12. Remove the hemostasis cap exposing the 1/4-in (0.635-cm) barbed connector.
Note: Arterial hemostasis caps are color-coded red. Venous caps are color-coded blue.
13. Slowly fill the remainder of the cannula tube with sterile priming fluid, displacing any air out through the tube connector end before connecting the fluid-filled tubing.
14. Attach the extracorporeal circuit, taking care to connect the venous cannula to the venous return line (inlet to pump) and the arterial cannula to the arterial return line (outlet from membrane oxygenator), ensuring air-free connection. The tubing may be further secured with cable ties at the barbed connector.
Note: Venous cannula can be identified by an arrow, in the clamp area next to the Bio-Medicus cannula logo, indicating flow out of the connector. See Figure 1.
15. Secure the device to the patient following standard medical practice. In order to avoid accidental displacement during extracorporeal circulation, suture may be wrapped around the suture ring to secure the cannula and avoid kinking the body of the device.
16. The retention clip may be used to secure cannula and/or tubing to the patient or drapes. The clip may be initially placed using the adhesive tape. To ensure that the cannula is secure during the procedure, clamp or suture the retention clip through the holes.
Warning: Do not rely on the adhesive alone to secure the clip.
17. When it is determined that extracorporeal bypass is no longer required, clamp the non wire-reinforced tube section, carefully remove the cannulae from the vessels and repair their placement sites according to standard surgical practice.
Warning: This product has been qualified for use up to 6 hours. Suitability for long-term use has not been determined.
18. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations.

9. The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE PEDIATRIC CANNULA AND INTRODUCERS, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

10. The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE PEDIATRIC CANNULA AND INTRODUCERS, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Bio-Medicus™

Pediatrická kanyla a zavaděče

1. Popis výrobku

Pediatrická kanyla a zavaděče. Sterilní, nepyrogeenní, pouze na jednorázové použití.

2. Indikace k použití

Tyto prostředky smí používat pouze vyškolený lékař.

Kanyly se používají ke kanylaci cév, perfuzi cév nebo orgánů a/nebo k připojení příslušenství mimotělního oběhového systému. Zavaděč kanyly je určen k usnadnění správného zavedení a umístění kanyly odpovídající velikosti do cévy při kardiopulmonálním bypassu. Tyto výrobky jsou určeny k použití po dobu až 6 hodin.

3. Kontraindikace

Kanyla a zavaděč samostatně nepředstavují zdravotnické léčebné prostředky. Zavaděč musí být použit pouze s kanylou Bio-Medicus™ odpovídající velikosti. Tyto prostředky nejsou určeny k jinému použití, než je uvedeno výše.

4. Varování a bezpečnostní opatření

- Před použitím si důkladně přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a návod k použití. Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné zranění nebo smrt pacienta.
- Ověřte datum použitelnosti.
- Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Nesterilizujte v autoklávu.
- Nepoužívejte, pokud byl poškozen sterilní obal nebo pokud došlo k porušení pečeti.
- K lubrikaci nepoužívejte alkohol ani tekutiny na bázi alkoholu.
- Před použitím kanylu důkladně prohlédněte a ujistěte se, že lumen a (případné) boční otvory jsou průchodné a že kanyla není poškozená ani ohnutá.
- Při sestavování zavaděče nebo při manipulaci se zavaděčem v kanyle nebo posouvání stehového kroužku postupujte opatrně.
- Zabraňte kanylaci falešného lumen.
- Nikdy neposunujte, nezavádějte ani neumisťujte kanylu bez zavaděče, protože by mohlo dojít k jejímu ohnutí a poškození.
- Buďte opatrní a chraňte oblasti bočních otvorů před ohnutím při jejich zasouvání do cévy.
- S kanylou zacházejte takovým způsobem, aby nedošlo k vytvoření ohybů nebo jiných omezení, která mohou změnit průtok.
- Manipulace se srdcem, do kterého je zavedena kanyla, může způsobit omezení průtoku.
- Zabraňte ohnutí při připojování trubičky a při ukotvování nebo uvolňování těla kanyly.
- Při připojování kanyly k ostatním zařízením v mimotělním okruhu je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k poškození kanyly nebo připojovaného zařízení.
- Zasvorkování příliš blízko u konektoru může poškodit konec konektoru.
- Nepoužívejte svorku na částech vyztužených drátem. Použití svorky na vyztužených částech může mít za následek trvalou deformaci stěny a/nebo zhroutení lumen.
- Protože je stěna kanyly kvůli pružině neprůsvitná, zkontrolujte odvedení veškerého vzduchu z kanyly během fáze výplachu a před zasvorkováním.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k zasunutí kanyly příliš daleko a k možnému zásahu hrotu kanyly do cévní, ventrikulární nebo atriální stěny.
- Použití chladných roztoků a kardioplegických látek podávaných externě nebo prostřednictvím koronárního oběhu může mít za následek zvýšení tuhosti uretanového plastu a přispět k ventrikulární perforaci při tlaku hrotu kanyly během manipulace se srdcem.
- Nepokoušejte se zasvorkovat kanylu křížovou svorkou při zavedeném zavaděči.
- Opatrně monitorujte příznaky okluze v přívodní i odvodové kanyle.
- Za jakékoli odchylky při mimotělních postupech, které by mohly ohrozit zamýšlené použití tohoto prostředku, nese zodpovědnost uživatel.
- Stejně jako všechny ostatní zdravotnické prostředky, smí tento prostředek používat pouze vyškolený lékař.
- Před zavedením kanyly pacientovi zahajte adekvátní antikoagulační terapii.

- Tento prostředek by měli používat pouze lékaři s výškolením a zkušenostmi v používání techniky perkutánní kanylace (například Seldingerova technika) a kardiopulmonálního bypassu.
- Distálně od místa zavedení kanyly může dojít k ischemii.
- Umístění hrotu kanyly je třeba ověřit pomocí fluoroskopie.
- Je třeba věnovat mimořádnou péči tomu, aby při připojování k perfuznímu okruhu nedošlo k záměně arteriální a venózní kanyly.
- V některých případech se stehové kroužky pod rentgenem nezobrazují z důvodu odchylek v anatomické hustotě a rentgenových technologií. Detekce může být usnadněna změnou úhlu nebo vzdálenosti rentgenu.
- Při použití drenáže zesílené podtlakem nepřekračujte -100 mm Hg.
- Maximální tlak je 300 mm Hg.
- Dokud je kanyla zavedena v těle pacienta, neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).

5. Nežádoucí účinky

Tento prostředek, podobně jako všechna ostatní zařízení systému pro mimotělní krevní oběh, může vyvolat případné nežádoucí účinky, mezi které mimo jiné patří embolické příhody a dislokace, infekce, ztráta krve a tvorba trombu. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cévy a ke komplikacím v místě vpichu.

6. Komplikace

Mezi možné komplikace patří takové, které se běžně pojí s kardiopulmonálním mimotělním oběhem, antikoagulací a zaváděním venózních a arteriálních katétrů o velkém průměru.

Poznámka: Výhody zavádění kanyly pro mimotělní oběh je třeba zvážit oproti riziku systémové antikoagulace a následné náchylnosti k silnému krvácení.

7. Sterilizace

Všechny kanyly Bio-Medicus jsou před odesláním sterilizovány (EtO). Číslo šarže je uvedeno na štítku na vnějším obalu. Tento prostředek se nesmí používat, pokud došlo k poškození sterilního obalu nebo porušení pečeti. Opětovná sterilizace se za žádných okolností nedoporučuje, protože tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití.

8. Návod k použití

Poznámka: Sterilní kanyla by měla být zavedena do vaskulárního systému pomocí standardní chirurgické nebo perkutánní techniky. K dispozici jsou různé velikosti dilatátorů a kanyl, aby měl lékař možnost vybrat si nejvhodnější kanylu pro každý konkrétní postup. Pokud je stanoveno, že mimotělní oběh není nadále potřebný, kanyly jsou opatrně vyjmuty z cév a místa, kde byly zavedeny, jsou ošetřena běžnými chirurgickými postupy.

Poznámka: Zaváděč je určen pro vodící drát o průměru 0,635 mm (0,025 palce) [není dodáván s prostředkem].

1. Vyjměte kanylu a zaváděče z přepravní krabice a zkontrolujte, zda ochranný sterilní obal není poškozen.
2. Za použití aseptické techniky otevřete ochranný sterilní obal obsahující kanylu a zaváděče.
3. Vyberte buď standardní zaváděč s plným jádrem pro obvyklou metodu zavedení nebo zaváděč s dutým jádrem, do něhož lze vložit vodící drát, pro způsob zavedení pomocí Seldingerovy techniky.

Poznámka: Při provádění Seldingerovy nebo perkutánní kanylace používejte zaváděcí sadu Bio-Medicus™ s rozměry pro děti.

4. Zaveďte zaváděč skrz uzávěr pro zástavu krvácení a ujistěte se, že je hrdlo zaváděče zcela zasunuto do uzávěru pro zástavu krvácení. Zasuňte zaváděč do lumen kanyly skrz konektor (obrázek 1).
5. Uzávěr pro zástavu krvácení pevně nasadte na konektor kanyly.
6. Zasuňte kanylu pomocí Seldingerovy techniky zavedení vodícího drátu. Určete délku kanyly, která má být zavedena, a všimněte si zaváděcích značek na kanyle.

Poznámka: Některé kanyly jsou označeny značkami délky ve vzdálenostech po 10 cm (3,94 palce) za účelem indikace hloubky při zavádění kanyly.

Poznámka: Před zavedením kanyly zkontrolujte anatomickou polohu vodícího drátu. Anatomická poloha vodícího drátu před zavedením kanyly je rozhodující.

Upozornění: Aby byla možná perfuze distálních částí končetiny při zavedené kanyle, musí mít céva velikost odpovídající velikosti kanyly. Posunutí kanyly o nevhodné velikosti může být obtížné. Céva musí být dostatečně velká, aby zajistila perfuzi i venózní návrat.

Upozornění: Neohýbejte vodící drát během zavádění, dilatace cévy a manipulace, protože jeho vyjmutí může být obtížné.

7. Umístěte nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek do požadované hloubky.
8. Posuňte sestavu kanyly/zaváděče po vodícím drátu a posouvejte, dokud nebude možné uchopit vodící drát za hrdlem zaváděče.
9. Zasuňte hrot zaváděče kanyly do cévy. Uchopte vodící drát a držte jej nehybně a současně posunujte kanylu do požadované hloubky.

10. Během zavádění katétru může docházet k úniku krve z proximálních drenážních otvorů u modelů venózních kanyl, dokud tyto otvory nebudou umístěny uvnitř cévy.

Poznámka: Posunování kanyly a zavaděče krouživými pohyby usnadní zavádění kanyly.

Poznámka: Pokud je výrazný pruh těsně u hrdla zavaděče zarovnaný s okrajem uzávěru pro zástavu krvácení, hrot kanyly a hrot zavaděče jsou umístěny ve stejné hloubce (viz obrázek 1).

11. Po dosažení požadovaného umístění kanyly vyjměte zavaděč (a vodící drát, je-li použit).

Varování: Aby byla zachována hemostáza, neodstraňujte zcela zavaděč ani uzávěr pro zástavu krvácení, dokud nebude nasazena svorka.

Varování: Ověřte, že je svorka správně umístěna na trubici kanyly mezi konektorem trubice a částmi vyztuženými drátem. Zasvorkování příliš blízko u konektoru může poškodit konec konektoru. Zasvorkování částí vyztužených drátem může mít za následek trvalou deformaci stěny a/nebo zhroucení lumen.

Varování: Pokud je výrazný pruh těsně u cévního konce zavaděče viditelný na okraji uzávěru pro zástavu krvácení, lze kanylu bezpečně zasvorkovat křížovou svorkou. Nepokoušejte se zasvorkovat zavaděč křížovou svorkou.

Poznámka: Je třeba použít svorky pro perfuzní trubice. Mnoho svorek je příliš slabých na to, aby zajistily kompletní zasvorkování.

12. Sejměte uzávěr pro zástavu krvácení a odkryjte 0,635cm (1/4 palce) konektor s ozubem.

Poznámka: Uzávěry pro zástavu arteriálního krvácení jsou označeny červeně. Venózní uzávěry jsou označeny modře.

13. Dříve, než připojíte trubici naplněnou tekutinou, pomalu naplňte zbývající část trubice kanyly sterilní vyplachovací tekutinou za účelem vytlačení veškerého vzduchu ven skrz konec konektoru trubice.

14. Připojte mimotělní okruh, dejte pozor na to, aby venózní kanyla byla připojena k trubici venózního návratu (vstupu do pumpy) a arteriální kanyla byla připojena k trubici arteriálního návratu (výstupu z membránového oxygenátoru) a zajistěte připojení bez vzduchu. Trubicu lze dále zabezpečit pomocí stahovacích pásek na konektoru s ozubem.

Poznámka: Venózní kanylu lze identifikovat podle šipky v oblasti pro svorku vedle loga kanyly Bio-Medicus označující výstup z konektoru. Viz obrázek 1.

15. Připevněte prostředek k pacientovi podle standardní zdravotnické praxe. Aby při mimotělním oběhu nedošlo k nechtěné dislokaci, je nutno otočit steh kolem stehového kroužku tak, aby byla kanyla připevněna a nedošlo k ohnutí těla prostředku.

16. K upevnění kanyly a/nebo trubice k pacientovi nebo rouškám lze použít přídržovací svorku. Svorku lze zpočátku přilepit lepicí páskou. Za účelem zabezpečení kanyly během zákroku upevněte přídržovací svorku protažením stehů nebo svorek skrz otvory.

Varování: Nespoléhejte se při jejím upevnění pouze na lepení.

17. Pokud je stanoveno, že mimotělní oběh již není nadále potřebný, zasvorkujte části trubice nevyztužené drátem, kanyly opatrně vytáhněte z cév a místa, kde byly zavedeny, ošetřete běžnými chirurgickými postupy.

Varování: Tento výrobek splňuje požadavky na používání po dobu až 6 hodin. Vhodnost pro dlouhodobé používání nebyla stanovena.

18. Tento výrobek může být po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Při manipulaci se všemi takovými prostředky a při jejich likvidaci postupujte v souladu se schválenými lékařskými postupy a s příslušnými místními, regionálními a státními zákony a předpisy.

9. Následující odmítnutí záruky se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruky

AČKOLI BYLA PEDIATRICKÉ KANYLE A ZAVADĚČŮM, DÁLE NAZÝVANÝM „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJÍ KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU Z RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VAROVÁNÍ UVEDENÁ NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM TOHOTO VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO ZDA NÁROK VYPLÝVÁ ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou

chápaný a uplatněny tak, jako by toto zamítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Bio-Medicus™

Pædiatrisk kanyle og indførelse

1. Produktbeskrivelse

Pædiatrisk kanyle og indførelse. Steril, ikke-pyrogen, kasseres efter brug, kun til engangsbrug.

2. Indikationer for brug

Disse enheder må udelukkende anvendes af læge med relevant uddannelse.

Kanylerne anvendes til at kannulere kar, perfundere kar eller organer og/eller forbindes med tilhørende ekstrakoralt udstyr. Kanyleindførelsen er beregnet til at lette korrekt indføring og anlæggelse af en passende størrelse kanyle i karret i forbindelse med kardiopulmonalt bypass. Disse produkter er beregnet til brug i op til 6 timer.

3. Kontraindikationer

Kanylen og indførelsen kan ikke anvendes til medicinsk behandling som de er. Indførelsen må udelukkende anvendes med en Bio-Medicus™-kanyle af passende størrelse. Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

4. Advarsler og forholdsregler

- Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger inden brug. Undladelse af at læse og følge alle anvisninger eller at tage hensyn til alle udtrykte advarsler kan føre til alvorlig personskade eller patientens død.
- Kontrollér udløbsdatoen.
- Denne enhed er udelukkende beregnet til brug hos én enkelt patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, sygdom eller død.
- Må ikke autoklavere.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er blevet beskadiget eller hvis forseglingen er brudt.
- Der må ikke anvendes alkohol eller alkoholbaserede væsker til smøring.
- Efterse kanylen omhyggeligt inden brug for at kontrollere, at lumenen og sidehullerne (hvis relevant) er åbne, og at kanylen ikke er beskadiget eller kinket.
- Udvis forsigtighed, når indførelsen monteres eller manipuleres i kanylen eller ved flytning af suturringen.
- Undgå falsk lumenkanylering.
- Kanylen må udelukkende føres frem, anlægges og placeres sammen med indførelsen, da den i modsat fald kan blive kinket eller beskadiget.
- Udvis forsigtighed, så områderne omkring sidehullerne beskyttes mod kinkning, når de føres ind i karret.
- Kanylen skal manipuleres på en sådan måde, at kinkninger eller sammensnævninger, der kan påvirke tilstrømningen, undgås.
- Det kan føre til begrænsninger af tilstrømningen, hvis hjertet manipuleres, når kanylen er anlagt.
- Undgå kinkning, når slanger tilkobles, og når kanylen fikseres eller løsnes.
- Udvis forsigtighed, når kanylen forbindes med andet udstyr i det ekstrakorale kredsløb, så kanylen eller det udstyr, der forbindes til den, ikke bliver beskadiget.
- Afklemning for tæt på konnektoren kan beskadige konnektorenden.
- Trådforstærkede områder må ikke afklemmes. Afklemning på forstærkede områder kan føre til permanent beskadigelse af karvæggen og/eller lumenkollaps.
- Idet kanylevæggen er uigennemsigtig pga. fjederen, skal det sikres, at al luft fjernes helt fra kanylen under primingproceduren og inden afklemning.
- Undgå at føre kanylen for langt ind, da dette kan medføre, at kanylespiden rammer kar-/ventrikel-/atrievæggene.
- Brug af kolde opløsninger og kardioplegiæsker, der tilføres eksternt eller via koronarkredsløbet, kan øge stivheden i uretanplastikken og medvirke til ventrikulær perforering i tilfælde af tryk fra kanylespiden under manipulering af hjertet.
- Forsøg ikke at afklemme kanylen, når indførelsen sidder i.
- Kontrollér omhyggeligt for okklusion i både indløbs- og udløbs-kanylerne.
- Brugeren påtager sig det fulde ansvar for eventuelle ændringer i de ekstrakorale procedurer, som kunne tænkes at påvirke den tiltenkte anvendelse af dette udstyr.
- I lighed med alt andet medicinsk udstyr må dette kun anvendes af en erfaren læge.
- En passende antikoagulationsbehandling skal påbegyndes inden indføørsproceduren.

- Denne enhed bør kun anvendes af læger, der er uddannede i og har erfaring med teknikker til perkutan kanyleindføring (så som Seldinger-teknikken) og kardiopulmonalt bypass.
- Der kan forekomme iskæmi distalt for kanylens indførsessted.
- Kanylespidsens anbringelse bør kontrolleres med fluoroskopi.
- Vær meget omhyggelig med ikke at forveksle arterie- og venekanylen, når de skal tilsluttes det ekstrakorporale kredsløb.
- I nogle tilfælde kan suturringen muligvis ikke ses på røntgenbilleder pga. af variationer i anatomiske densiteter og røntgenteknikker. Ændring af røntgenvinklen eller afstanden kan være en hjælp til visning af suturringene.
- Overskrid ikke -100 mmHg, når vakuum anvendes til øget drænage.
- Det maksimale tryk er 300 mmHg.
- Udfør ikke MR-skanning, når kanylen er ført ind i patienten.

5. Bivirkninger

Denne enhed har ligesom andre ekstrakorporale blodsystemenheder mulige bivirkninger, som omfatter - men ikke er begrænsede til - emboli og løsrivelse, infektioner, blodtab og trombedannelse. Kar-skader og komplikationer ved punkturstedet kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

6. Komplikationer

Mulige komplikationer inkluderer de, der normalt kan forekomme i forbindelse med kardiopulmonalt bypass, antikoagulationsbehandling og vene- og arteriekateterisering med forholdsvis store indgange.

Bemærk: Fordelen ved kanyleindføring i forbindelse med ekstrakorporalt kredsløb bør opvejes mod risikoen for hæmoragi i forbindelse med systemisk antikoagulationsbehandling.

7. Sterilisering

Alle Bio-Medicus-kanyler steriliseres (EtO) inden forsendelse. Lotnummeret forefindes på mærkaten på den ydre emballage. Dette udstyr må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt. Resterilisering frarådes i alle tilfælde, da enheden kun er til engangsbrug.

8. Brugsanvisning

Bemærk: Den sterile kanyle skal anbringes i det vaskulære system i overensstemmelse med kirurgiske eller perkutane standardteknikker. Dilatatorer og kanyler findes i forskellige størrelser, så den bedst egnede kanyle kan vælges til den specifikke procedure. Når det besluttet, at ekstrakorporalt bypass ikke længere er påkrævet, fjernes kanylerne forsigtigt fra karrene, og deres anbringelsessteder reparerer i henhold til kirurgisk standardpraksis.

Bemærk: Indføringen er konstrueret til at passe til en guidewire (medfølger ikke med enheden) med en diameter på 0,635 mm (0,025").

1. Tag kanylen og indføringen ud af forsendelsesæsken, og kontrollér den beskyttende, sterile emballage for eventuel beskadigelse.
2. Åbn den beskyttende sterile indpakning indeholdende kanylen og indføringen ved hjælp af aseptisk teknik.
3. Vælg enten den standardmæssige indfører med massiv kerne til traditionel anbringelsesmetode eller indføringen med hul kerne, der er kompatibel med guidewire til anbringelsesmetode med Seldinger-teknik.
Bemærk: Anvend et Bio-Medicus™-indføringssæt af pædiatrisk størrelse, når der udføres Seldinger- eller perkutan kannulering.
4. Før indføringen ind gennem hæmostasehætten, og kontrollér, at indførerens muffe er ført helt ind i hæmostasehætten. Sæt indføringen ind i kanylens lumen via konnektoren (Figur 1).
5. Placer hæmostasehætten sikkert på kanylens konnektor.
6. Før kanylen ind ved hjælp af en Seldinger-teknik til guidewireplacering. Bestem længden af den kanyle, der skal indføres, og bemærk dybdemarkeringerne på kanylen.
Bemærk: Nogle kanyler er påført længdemarkeringer med 10 cm (3,94") afstand, som kan anvendes som reference under anlæggelsen af kanylen.
Bemærk: Bekræft anatomisk lokalisering af guidewiren inden indføring af kanylen. Anatomisk lokalisering af guidewiren er yderst vigtig, inden kanylen indføres.
Forsigtig: Kontrollér, at karrets størrelse passer til den valgte kanylestørrelse for at sikre distal perfusion af ekstrimiteten, når kanylen er anlagt. Det kan være vanskeligt at fremføre en kanyle med en forkert størrelse. Karret skal være stort nok til at sikre perfusion og venøs tilbagestrømning.
Forsigtig: Guidewiren må ikke kinkes under indføring, kardilatation og manipulation, da det i modsat fald kan blive vanskeligt at fjerne den.
7. Anbring den justerbare, røntgenfaste suturring i den ønskede dybde.
8. Før kanyle/indføreheden fremad over guidewiren, indtil guidewiren stikker ud af indførerhætten.

9. Før kanyleindførerens spids ind i karret. Tag fat i guidewiren, og hold den fast, mens kanylen føres ind i den ønskede dybde.
10. Blodlækage fra de proksimale dræningshuller fra venekanylemodelerne kan forekomme under indføringen af kateteret, indtil disse huller befinder sig i karret.
Bemærk: Det er lettere at anlægge kateteret, hvis kanylen og indføreren føres frem med en roterende bevægelse.
Bemærk: Når det fremhævede bånd nærmest indførerens mufte er på linje med hæmostasehættens kant, befinder kanylespidsen og indførerspidsen sig i samme dybde (se Figur 1).
11. Når kanylen har den ønskede placering, fjernes indføreren (og guidewiren hvis relevant).
Advarsel: Fjern ikke indføreren eller hæmostasehætten helt, før klemmen er anvendt, så hæmostase opretholdes.
Advarsel: Kontrollér, at klemmen er placeret korrekt på kanyleslangen mellem slangekonnektoren og de trådforstærkede områder. Afklemning for tæt ved konnektoren kan beskadige konnektorenden. Afklemning på trådforstærkede områder kan føre til permanent beskadigelse af karvæggen og/eller lumenkollaps.
Advarsel: Når det fremhævede bånd nærmest indførerens karende er synligt ved hæmostasehættens kant, kan kanylen afklemmes sikkert. Forsøg ikke at afklemme indføreren.
Bemærk: Anvend slangeklemmer beregnet til perfusionsslanger. Mange klemmer er for svage til at sikre en fuldstændig afklemning.
12. Fjern hæmostasehætten, så 0,635 cm (1/4") konnektoren med modhager er synlig.
Bemærk: Arterielle hæmostasehætter er farvekodede med rødt. Venehætter er blå.
13. Fyld langsomt den resterende del af kanyleslangen med steril primningsvæske, så al luft fjernes ud gennem slangens konnektorende, inden den væskefyldte slang tilsluttes.
14. Forbind det ekstrakorporale kredsløb. Sørg for at forbinde venekanylen til den venøse returslange (indløbet til pumpen) og arteriekanylen til den arterielle returslange (udløbet fra membranoxygenatoren), så der ikke lukkes luft ind. Slangen kan fastgøres yderligere med kabelbånd ved konnektoren med modhager.
Bemærk: Venekanylen identificeres af en pil i afklemningsområdet ved siden af Bio-Medicus-kanylelogoet, der angiver udstrømning ud af konnektoren. Se Figur 1.
15. Fastgør udstyret til patienten i overensstemmelse med gængs praksis. For at undgå utilsigtet forskydning under ekstrakorporal cirkulation kan sutur vikles omkring suturringen, så kanylen fastgøres og ikke kinkes.
16. Holdeklemmen kan bruges til at fastgøre kanylen og/eller slangen til patienten eller afdækningerne. Klemmen kan placeres med klæbestrimmel først. Klem eller suturer holdeklemmen fast gennem hullerne for at sikre, at kanylen sidder sikkert under proceduren.
Advarsel: Brug ikke kun klæbestrimmel til at fastgøre klemmen.
17. Når ekstrakorporalt bypass ikke længere er nødvendigt, afklemmes den del af slangen, der ikke er trådforstærket, kanylerne fjernes forsigtigt fra karrene, og anlægelsesstederne lukkes i henhold til gængs kirurgisk praksis.
Advarsel: Dette produkt er velegnet til brug i op til 6 timer. Egnethed til længerevarende brug er ikke blevet fastslået.
18. Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk fare. Håndtér og bortskaf alle sådanne enheder i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og regler.

9. Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM DEN PÆDIATRISKE KANYLE OG INDFØRERNE I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLEND EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER NÆRMERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIE, I FORHOLD TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET JURIDISK GRUNDLAG.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis noget afsnit eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder

og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Bio-Medicus™

Kanüle und Einführhilfen für Kinder

1. Produktbeschreibung

Kanüle und Einführhilfen für Kinder. Steriles, pyrogenfreies Produkt zur einmaligen Verwendung.

2. Indikationen

Diese Instrumente sind ausschließlich zur Verwendung durch einen ausgebildeten Arzt bestimmt.

Die Kanülen dienen zur Kanülierung von Gefäßen, zur Perfusion von Gefäßen oder Organen und/oder zum Anschluss an extrakorporale Geräte. Die Kanüleneinführhilfe soll die korrekte Einführung und Platzierung einer Kanüle geeigneter Größe im Gefäß für einen kardiopulmonalen Bypass erleichtern. Diese Produkte sind für die Verwendung bis zu 6 Stunden vorgesehen.

3. Kontraindikationen

Die Kanüle und die Einführhilfe sind alleine keine Geräte zur medizinischen Behandlung. Die Einführhilfe darf nur mit der Bio-Medicus™ Kanüle der entsprechenden Größe verwendet werden. Diese Geräte sind ausschließlich für die oben genannte Verwendung bestimmt.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen sorgfältig durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum.
- Das Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Nicht autoklavieren.
- Produkte nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung oder die Versiegelung in irgendeiner Weise geöffnet oder beschädigt wurde.
- Verwenden Sie keinen Alkohol oder auf Alkohol basierende Flüssigkeiten zur Lubrikation.
- Die Kanüle vor der Verwendung gründlich prüfen und sicherstellen, dass das Lumen und die seitlichen Löcher durchgängig sind und die Kanüle nicht beschädigt oder geknickt ist.
- Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie die Einführhilfe in der Kanüle zusammensetzen oder handhaben oder wenn Sie den Nahtring bewegen.
- Vermeiden Sie eine falsche Lumenkanülierung.
- Die Kanüle niemals ohne die Einführhilfe vorschieben, positionieren oder platzieren, da die Kanüle hierdurch geknickt und beschädigt werden könnte.
- Gehen Sie vorsichtig vor, damit die Bereiche der seitlichen Löcher beim Einführen in das Gefäß nicht geknickt werden.
- Handhaben Sie die Kanüle so, dass Knicke oder sonstige Beeinträchtigungen vermieden werden, die sich auf den Blutfluss auswirken könnten.
- Die Manipulation des Herzens mit platzierter Kanüle kann zu einer Beeinträchtigung des Blutflusses führen.
- Vermeiden Sie Knicke, wenn Sie den Schlauch anbringen oder den Kanülenkörper verankern oder lösen.
- Gehen Sie beim Anschließen der Kanüle an andere Geräte des extrakorporalen Kreislaufs vorsichtig vor, damit das angeschlossene Gerät oder die Kanüle nicht beschädigt wird.
- Wird die Klemme zu nahe am Konnektor gesetzt, kann das Konnektorende beschädigt werden.
- Die Klemme darf nicht über drahtverstärkten Abschnitten gesetzt werden. Wird die Klemme auf einem verstärkten Bereich gesetzt, kann es zu einer dauerhaften Wandverformung und/oder zum Lumenkollaps kommen.
- Da die Kanülenwand aufgrund der vorhandenen Feder opak ist, muss beim Füllvorgang und vor dem Abklemmen darauf geachtet werden, dass die Luft vollständig aus der Kanüle austritt.
- Achten Sie besonders darauf, dass die Kanüle nicht zu weit eingeführt wird und die Kanülenspitze nicht gegen die Gefäß-, Ventrikel- oder Atriumwände stößt.
- Die Verwendung von kalten Lösungen und Kardioplegiemitteln, die extern oder über den Herzkreislauf verabreicht werden, kann den Urethankunststoff verfestigen und zur Ventrikelperforation führen, wenn die Kanülenspitze während des Eingriffs Druck auf das Herz ausübt.
- Versuchen Sie nicht, bei angebrachter Einführhilfe die Kanüle abzuklemmen.
- Achten Sie sorgfältig auf eine mögliche Blockierung der arteriellen und der venösen Kanüle.

- Der Anwender trägt die Verantwortung für alle Abweichungen bei extrakorporalen Eingriffen, die den vorgesehenen Gebrauch dieses Geräts beeinträchtigen könnten.
- Wie alle medizinischen Geräte darf dieses Gerät nur durch einen ausgebildeten Arzt verwendet werden.
- Leiten Sie vor der Kanülierung des Patienten eine adäquate Antikoagulationstherapie ein.
- Dieses Gerät sollte nur von Ärzten eingesetzt werden, die in perkutanen Kanülierungsverfahren (wie dem Seldinger-Verfahren) und kardiopulmonalem Bypass ausgebildet sind und entsprechende Erfahrungen haben.
- Es kann distal an der Platzierungsstelle der Kanüle Ischämie auftreten.
- Die Platzierung der Kanülenspitze sollte röntgenologisch überprüft werden.
- Achten Sie besonders darauf, dass Arterienkanüle und Venenkanüle nicht verwechselt werden, wenn sie an den Perfusionskreislauf angeschlossen werden.
- In einigen Fällen kann es aufgrund verschiedener Ursachen (anatomische Gewebedichte, eingesetzte Röntgentechnik) vorkommen, dass diese Nahtringe röntgenologisch nicht zu erkennen sind. Durch eine Veränderung des Röntgenwinkels oder der Röntgenentfernung kann die Erkennung unterstützt werden.
- Bei der Nutzung von Vakuum für eine vermehrte Drainage dürfen -100 mmHg nicht überschritten werden.
- Der maximale Druck beträgt 300 mmHg.
- Führen Sie keinen MRT-Scan durch, solange die Kanüle in den Patienten eingeführt ist.

5. Nebenwirkungen

Wie bei allen Komponenten eines extrakorporalen Blutkreislaufsystems besteht auch bei diesem Produkt die Gefahr des Auftretens verschiedener Nebenwirkungen wie embolische Ereignisse, Dislokation, Infektionen, Blutverlust und Thrombenbildung. Bei Missachtung der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von Gefäßverletzungen und Komplikationen an der Punktionsstelle.

6. Komplikationen

Nicht auszuschließen sind Komplikationen, wie sie üblicherweise bei kardiopulmonalem Bypass, Antikoagulation und Katheterisierung von Venen und Arterien großen Durchmessers auftreten können.

Hinweis: Es müssen die Vorteile der Kanülierung für die extrakorporale Zirkulation gegen das Risiko der systemischen Antikoagulation und der sich daraus ergebenden Blutungsneigung abgewogen werden.

7. Sterilisierung

Alle Bio-Medicus Kanülen werden vor der Auslieferung sterilisiert (EO). Die Chargennummer ist auf dem Etikett auf der Verpackung angegeben. Dieses Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder die Versiegelung geöffnet wurde. Eine Resterilisierung wird unter keinen Umständen empfohlen, da dieses Instrument nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

8. Gebrauchsanweisung

Hinweis: Die sterile Kanüle ist mit standardmäßigen chirurgischen oder perkutanen Verfahren im Gefäßsystem zu platzieren. Es stehen Dilatoren und Kanülen unterschiedlicher Größe zur Verfügung, damit die für die jeweilige Prozedur am besten geeignete Kanüle ausgewählt werden kann. Wenn der extrakorporale Bypass nicht länger erforderlich ist, sind die Kanülen vorsichtig aus den Gefäßen zu entfernen und die Platzierungsstellen gemäß chirurgischem Standardverfahren zu versorgen.

Hinweis: Die Einführhilfe ist für die Aufnahme eines Führungsdrahtes (nicht mitgeliefert) mit einem Durchmesser von 0,635 mm (0,025 Zoll) konzipiert.

1. Nehmen Sie die Kanüle und die Einführhilfen aus dem Versandkarton und untersuchen Sie die sterile Schutzverpackung auf Beschädigungen.
2. Öffnen Sie unter aseptischen Bedingungen die sterile Schutzverpackung mit der Kanüle und den Einführhilfen.
3. Wählen Sie entweder die Standardeinführhilfe mit festem Kern für die herkömmliche Platzierungsmethode oder die Einführhilfe mit hohlem Kern, die einen Führungsdraht aufnehmen kann, für die Platzierungsmethode unter Anwendung der Seldinger-Technik.
Hinweis: Wenn Sie eine perkutane Kanülierung oder eine Kanülierung unter Anwendung der Seldinger-Technik durchführen, verwenden Sie das Bio-Medicus™ Einführset für Kinder.
4. Führen Sie die Einführhilfe durch die Hämostasekappe und vergewissern Sie sich, dass das Anschliessende der Einführhilfe vollständig in die Hämostasekappe eingeführt ist. Führen Sie die Einführhilfe durch den Konnektor in das Lumen der Kanüle ein (Abbildung 1).
5. Setzen Sie die Hämostasekappe fest auf den Konnektor der Kanüle.
6. Führen Sie die Kanüle unter Anwendung einer Seldinger-Technik zur Führungsdraht-Platzierung ein. Bestimmen Sie die Länge der einzuführenden Kanüle und beachten Sie die auf der Kanüle vorhandenen Einführmarkierungen.

Hinweis: Einige Kanülen sind mit Längenmarkierungen in Abständen von 10 cm (3,94 Zoll) versehen, um die Einführtiefe während der Kanülenplatzierung zu prüfen.

Hinweis: Kontrollieren Sie die anatomische Lage des Führungsdrahts vor dem Einführen der Kanüle. Die anatomische Lage des Führungsdrahts ist vor der Einführung der Kanüle sehr wichtig.

Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass das Gefäß für die ausgewählte Kanülengröße von angemessener Größe ist, um eine distale Perfusion der Extremität zu ermöglichen, während die Kanüle platziert ist. Wenn die Kanüle eine ungeeignete Größe hat, ist das Verschieben möglicherweise schwierig. Das Gefäß muss groß genug sein, um Perfusion und venösen Rückstrom sicherzustellen.

Vorsicht: Knicken Sie den Führungsdraht nicht während des Einführens, der Gefäßdilatation oder Manipulation, weil er sonst möglicherweise schwierig zu entfernen ist.

7. Positionieren Sie den einstellbaren röntgenkontrastgebenden Nahring in der gewünschten Tiefe.
8. Schieben Sie die Kanüle/Einführhilfe über den Führungsdraht, bis der Führungsdraht am Anschlussende der Einführhilfe erfasst werden kann.
9. Führen Sie die Spitze der Kanüleneinführhilfe in das Gefäß ein. Nehmen Sie den Führungsdraht und halten Sie ihn fest, während die Kanüle bis zur gewünschten Tiefe vorgeschoben wird.
10. Während des Einführens des Katheters kann es zu einem Blutaustritt aus den proximalen Drainagelöchern der venösen Kanülenmodelle kommen, bis diese Löcher intravaskulär sind.

Hinweis: Die Kanüle lässt sich einfacher platzieren, wenn Kanüle und Einführhilfe mit einer Drehbewegung vorgeschoben werden.

Hinweis: Wenn das breite Band, das dem Anschlussende der Einführhilfe am nächsten liegt, an der Kante der Hämostasekappe ausgerichtet ist, befinden sich Kanülenspitze und Spitze der Einführhilfe in der gleichen Tiefe (siehe Abbildung 1).

11. Wenn die Kanüle wie erforderlich platziert ist, entfernen Sie die Einführhilfe (und den Führungsdraht, sofern vorhanden).

Warnung: Um die Hämostase aufrechtzuerhalten, entfernen Sie die Einführhilfe oder Hämostasekappe erst vollständig, nachdem die Klemme angebracht wurde.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Klemme am Kanülenschlauch korrekt zwischen dem Schlauchkonnektor und dem drahtverstärkten Bereich platziert ist. Wird die Klemme zu nahe am Konnektor gesetzt, kann das Konnektorende beschädigt werden. Wird die Klemme auf einem drahtverstärkten Bereich gesetzt, kann es zu einer dauerhaften Wandverformung und/oder zum Lumenkollaps kommen.

Warnung: Wenn das breite Band, das dem vaskulären Ende der Einführhilfe am nächsten liegt, an der Kante der Hämostasekappe sichtbar ist, kann die Kanüle sicher abgeklemmt werden. Setzen Sie keine Klemme an der Einführhilfe.

Hinweis: Es müssen Perfusionsschlauchklemmen verwendet werden. Viele Klemmen sind zu schwach, um ein vollständiges Abklemmen zu gewährleisten.

12. Entfernen Sie die Hämostasekappe, sodass der Konnektor mit Widerhaken (0,635 cm, 1/4 Zoll) freiliegt.
Hinweis: Arterielle Hämostasekappen sind rot farbcodiert. Venöse Kappen sind blau farbcodiert.
13. Füllen Sie langsam den Rest des Kanülenschlauchs mit steriler Füllflüssigkeit und lassen Sie dabei die Luft vollständig aus dem Schlauchkonnektorende austreten, bevor Sie den mit Flüssigkeit gefüllten Schlauch anschließen.
14. Schließen Sie den extrakorporalen Kreislauf an und achten Sie dabei darauf, dass die Venenkanüle mit der venösen Rückstromleitung (Einlass zur Pumpe) und die Arterienkanüle mit der arteriellen Rückstromleitung (Auslass vom Membranoxxygenator) verbunden ist und keine Luft eingeschlossen ist. Der Schlauch kann außerdem am Widerhaken-Konnektor mit Kabelbindern fixiert werden.
Hinweis: Die Venenkanüle kann an einem Pfeil erkannt werden, der sich im Klemmenbereich neben dem Bio-Medicus Kanülenlogo befindet und die Flussrichtung aus dem Konnektor heraus angibt. Siehe Abbildung 1.

15. Fixieren Sie das Gerät unter Befolgung der üblichen medizinischen Verfahren am Patienten. Um ein versehentliches Verschieben während des extrakorporalen Kreislaufs zu verhindern, kann die Naht um den Nahring gelegt werden, um die Kanüle zu fixieren und ein Knicken des Gerätekörpers zu verhindern.
16. Der Halteclip kann verwendet werden, um die Kanüle und/oder den Schlauch am Patienten oder Abdeckungen zu befestigen. Der Clip kann zunächst mit einem Klebeband platziert werden. Um sicherzustellen, dass die Kanüle während der Prozedur fixiert ist, klemmen Sie den Halteclip fest oder vernähen Sie ihn durch die Löcher.

Warnung: Verlassen Sie sich nicht nur auf Klebeband zum Fixieren des Clips.

17. Wenn festgestellt wird, dass der extrakorporale Bypass nicht länger erforderlich ist, versehen Sie den nicht drahtverstärkten Schlauchabschnitt mit einer Klemme, entfernen Sie vorsichtig die Kanülen aus den Gefäßen und versorgen Sie die Platzierungsstellen nach chirurgischem Standardverfahren.

Warnung: Dieses Produkt ist für die Verwendung bis zu 6 Stunden geeignet. Die Eignung für die langfristige Verwendung wurde nicht festgestellt.

18. Durch den Gebrauch des Produkts kann dieses zum biologischen Gefahrgut werden. Gebrauch und Entsorgung solcher Geräte dürfen nur unter Einhaltung anerkannter medizinischer Verfahren sowie der auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetze und Verordnungen erfolgen.

9. Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTS IST ES MÖGLICH, DASS DIE KANÜLE UND DIE EINFÜHRHILFEN FÜR KINDER – IM FOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS DEN VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIEREN. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER GARANTIE ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Bio-Medicus™

Παιδιατρική κάνουλα και εισαγωγείς

1. Περιγραφή προϊόντος

Παιδιατρική κάνουλα και εισαγωγείς. Στείρο, μη πυρετογόνο, αναλώσιμο, μίας μόνο χρήσης.

2. Ενδείξεις χρήσης

Τα προϊόντα αυτά προορίζονται για χρήση μόνον από εκπαιδευμένο ιατρό.

Οι κάνουλες χρησιμοποιούνται για τον καθετηριασμό αγγείων, την αιμάτωση αγγείων ή οργάνων ή/και τη σύνδεση με βοηθητικό εξοπλισμό εξωσωματικής κυκλοφορίας. Ο εισαγωγέας κάνουλας προορίζεται για τη διευκόλυνση της σωστής εισαγωγής και τοποθέτησης της κάνουλας κατάλληλου μεγέθους εντός του αγγείου για καρδιοπνευμονική παράκαμψη. Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση για διάστημα έως και 6 ωρών.

3. Αντενδείξεις

Μεμονωμένα, η κάνουλα και ο εισαγωγέας δεν αποτελούν ιατρικά θεραπευτικά προϊόντα. Ο εισαγωγέας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με την κάνουλα Bio-Medicus™ κατάλληλου μεγέθους. Τα προϊόντα αυτά δεν προορίζονται για χρήσεις, εκτός από τις ανωτέρω ενδεδειγμένες.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις Οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Η μη ανάγνωση ή τήρηση όλων των οδηγιών ή όλων των προειδοποιήσεων που παρατέθηκαν μπορεί να προκαλέσει το σοβαρό τραυματισμό ή και το θάνατο του ασθενούς.
- Επιβεβαιώστε την ημερομηνία «Χρήσης έως».
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανепεξεργάζεστε και μην επαναποστείρωνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανепεξεργασία και επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην αποστείρωνετε σε αυτόκαυστο.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημία ή εάν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση.
- Μην χρησιμοποιείτε οινόπνευμα ή οινόπνευματούχα υγρά για λίπανση.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά την κάνουλα πριν από τη χρήση της ούτως ώστε να επιβεβαιώσετε ότι ο αυλός και οι πλευρικές οπές (εάν υπάρχουν) είναι βατές και ότι η κάνουλα δεν έχει υποστεί ζημία ή στρέβλωση.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη συναρμολόγηση ή το χειρισμό του εισαγωγέα εντός της κάνουλας, ή κατά τη μετακίνηση του δακτυλίου συρραφής.
- Να αποφεύγετε την εισαγωγή κάνουλας σε ψευδή αυλό.
- Ποτέ να μην προωθείτε, τοποθετείτε ή θέτετε την κάνουλα χωρίς τον εισαγωγέα καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση και ζημία στην κάνουλα.
- Να είστε προσεκτικοί έτσι ώστε να προστατεύετε τις περιοχές πλευρικών οπών από πιθανή στρέβλωση καθώς αυτές περνούν εντός του αγγείου.
- Να χειρίζεστε την κάνουλα με τέτοιον τρόπο, ώστε να αποφεύγονται στρεβλώσεις ή στενώσεις που μπορούν να μεταβάλλουν τη ροή.
- Ο χειρισμός της καρδιάς με τοποθετημένη την κάνουλα μπορεί να προκαλέσει περιορισμό της ροής.
- Να αποφεύγετε τη στρέβλωση κατά τη σύνδεση της σωλήνωσης και κατά την αγκίστρωση ή απαγκίστρωση του σώματος της κάνουλας.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την προσάρτηση της κάνουλας σε άλλα προϊόντα στο κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας ούτως ώστε να μην υποστεί βλάβη η κάνουλα ή το συνδεδεμένο προϊόν.
- Η σύσφιξη υπερβολικά κοντά στο σύνδεσμο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο άκρο του συνδέσμου.
- Μην συσφίγγετε τα ενισχυμένα με σύρματα τμήματα. Η σύσφιξη πάνω σε ενισχυμένα τμήματα ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση του τοιχώματος ή/και σε κατάρρευση του αυλού.
- Εφόσον το τοίχωμα της κάνουλας είναι αδιαφανές λόγω παρουσίας του ελατηρίου, φροντίστε να αφαιρέσετε πλήρως τον αέρα από την κάνουλα κατά τη διαδικασία αρχικής πλήρωσης και πριν από τη σύσφιξη.
- Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε την υπερβολική εισαγωγή της κάνουλας και την πιθανή πρόσκρουση του άκρου της κάνουλας ενάντια στα αγγειακά/κοιλιακά/κολπικά τοιχώματα.
- Η χρήση ψυχρών διαλυμάτων και παραγόντων καρδιοπληγίας που χορηγούνται εξωτερικά ή μέσω της στεφανιαίας κυκλοφορίας, μπορεί να αυξήσει την ακαμψία του πλαστικού ουρεθάνης και να συνεισφέρει στην κοιλιακή διάτρηση υπό συνθήκες πίεσης του άκρου της κάνουλας κατά τον χειρισμό της καρδιάς.
- Μην προσπαθείτε να τοποθετήσετε λαβίδα αποκλεισμού της κάνουλας με τον εισαγωγέα τοποθετημένο στη θέση του.
- Παρακολουθήστε προσεκτικά για ενδείξεις απόφραξης τόσο στην είσοδο όσο και στην έξοδο της κάνουλας.

- Ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη για όλες τις μεταβολές στις διαδικασίες εξωσωματικής κυκλοφορίας που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά τη χρήση για την οποία προορίζεται το παρόν προϊόν.
- Όπως με όλα τα ιατρικά προϊόντα, το παρόν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από εκπαιδευμένο ιατρό.
- Ξεκινήστε επαρκή αντιπηκτική θεραπεία πριν από την εισαγωγή της κάνουλας στον ασθενή.
- Το παρόν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη χρήση τεχνικών διαδερμικής εισαγωγής κάνουλας (όπως η τεχνική Seldinger) και στην καρδιοπνευμονική παράκαμψη.
- Στην άνω πλευρά του σημείου τοποθέτησης της κάνουλας ενδέχεται να προκληθεί ισχαιμία.
- Η τοποθέτηση του άκρου της κάνουλας πρέπει να επιβεβαιώνεται με χρήση ακτινοσκόπησης.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ούτως ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν συγχέετε την αρτηριακή κάνουλα με τη φλεβική κάνουλα όταν τις συνδέετε με το κύκλωμα αιμάτωσης.
- Οι δακτύλιοι συρραφής μπορεί να μην ανιχνεύσιμοι στην ακτινογραφία, σε ορισμένες περιπτώσεις, λόγω διακυμάνσεων στις ανατομικές πυκνότητες και στις ακτινογραφικές τεχνικές. Η τροποποίηση της γωνίας ή της απόστασης των ακτίνων X μπορεί να βοηθήσει στην ανίχνευση.
- Όταν χρησιμοποιείτε αρνητική πίεση για ενισχυμένη παροχέτευση, να μην υπερβαίνετε τα -100 mm Hg.
- Η μέγιστη πίεση είναι 300 mm Hg.
- Μην εκθέτετε σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) όταν η κάνουλα έχει εισαχθεί στον ασθενή.

5. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το παρόν προϊόν, όπως όλες τα προϊόντα εξωσωματικής κυκλοφορίας του αίματος, έχει πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, εμβολικών επεισοδίων και συμβάντων παρεκτόπισης, λοιμώξεων, απώλειας αίματος και σχηματισμού θρόμβων. Εάν δεν ακολουθηθούν οι Οδηγίες χρήσης, ενδέχεται να επέλθουν βλάβες των αγγείων και επιπλοκές στο σημείο κέντησης.

6. Επιπλοκές

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται αυτές που συνήθως συσχετίζονται με την καρδιοπνευμονική παράκαμψη, την αντιπηκτική θεραπεία και την τοποθέτηση φλεβικών και αρτηριακών καθετήρων μεγάλου διαμετρήματος.

Σημείωση: Τα οφέλη της εισαγωγής κάνουλας για εξωσωματική κυκλοφορία θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι του κινδύνου της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής καθώς και της επακόλουθης αιμορραγικής τάσης.

7. Αποστείρωση

Όλες οι κάνουλες Bio-Medicus αποστειρώνονται (EtO) πριν από την αποστολή. Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το παρόν προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή αν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση. Σε καμία περίπτωση δεν συνιστάται επανααποστείρωση, καθώς το παρόν προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

8. Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Η στείρα κάνουλα θα πρέπει να τοποθετείται μέσα στο αγγειακό σύστημα σύμφωνα με την τυπική χειρουργική ή διαδερμική τεχνική. Διατίθενται διάφορα μεγέθη διαστολέων και κανουλών προκειμένου να επιλεγεί η καλύτερη κάνουλα για κάθε συγκεκριμένη επέμβαση. Όταν διαπιστωθεί ότι δεν απαιτείται πλέον εξωσωματική παράκαμψη, οι κάνουλες αφαιρούνται προσεκτικά από τα αγγεία και τα σημεία τοποθέτησής τους αποκαθίστανται σύμφωνα με την τυπική χειρουργική πρακτική.

Σημείωση: Ο εισαγωγέας έχει σχεδιαστεί να δέχεται οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,635 mm (0,025 in) (δεν διατίθεται με το προϊόν).

1. Αφαιρέστε την κάνουλα και τους εισαγωγείς από το χαρτοκιβώτιο αποστολής και επιθεωρήστε την προστατευτική, στείρα συσκευασία για τυχόν ζημιά.
2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε την προστατευτική, στείρα συσκευασία που περιέχει την κάνουλα και τους εισαγωγείς.
3. Επιλέξτε είτε το συνήθη εισαγωγέα συμπαγούς πυρήνα για την παραδοσιακή μέθοδο τοποθέτησης ή τον εισαγωγέα κοίλου πυρήνα με δυνατότητα οδηγού σύρματος για τη μέθοδο τοποθέτησης της τεχνικής Seldinger.

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε ένα παιδιατρικού μεγέθους κιτ εισαγωγής Bio-Medicus™ κατά την εκτέλεση διαδερμικής εισαγωγής κάνουλας ή τεχνικής Seldinger.

4. Εισαγάγετε τον εισαγωγέα μέσω του πύματος αιμόστασης και βεβαιωθείτε ότι ο ομφαλός του εισαγωγέα έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στο πύμα αιμόστασης. Εισάγετε τον εισαγωγέα μέσα στον αυλό της κάνουλας μέσω του συνδέσμου (Εικ. 1).
5. Τοποθετήστε σταθερά πύμα αιμόστασης πάνω στο σύνδεσμο της κάνουλας.

6. Εισαγάγετε την κάνουλα χρησιμοποιώντας την τεχνική τοποθέτησης οδηγού σύρματος Seldinger. Προσδιορίστε το μήκος της κάνουλας που πρόκειται να εισαχθεί και σημειώστε τις σημάνσεις εισαγωγής στην κάνουλα.
Σημείωση: Ορισμένες κάνουλες φέρουν ετικέτες με ενδείξεις μήκους ανά προσαυξήσεις των 10 cm (3,94 in) για αναφορά του βάθους κατά την τοποθέτηση της κάνουλας.
Σημείωση: Επιβεβαιώστε την ανατομική θέση του οδηγού σύρματος πριν από την εισαγωγή της κάνουλας. Η ανατομική θέση του οδηγού σύρματος είναι κρίσιμη πριν από την εισαγωγή της κάνουλας.
Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι το αγγείο έχει το κατάλληλο μέγεθος για το επιλεγμένο μέγεθος κάνουλας προκειμένου να επιτρέψετε την περιφερική αιμάτωση του μέλους όταν τοποθετηθεί η κάνουλα στη θέση της. Η προώθηση μιας κάνουλας ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να είναι δύσκολη. Το αγγείο πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο έτσι ώστε να εξασφαλιστεί αιμάτωση και φλεβική επιστροφή.
Προσοχή: Μη στρεβλώνετε το οδηγό σύρμα κατά την εισαγωγή, την αγγειοδιαστολή και το χειρισμό αλλιώς μπορεί να είναι δύσκολη η αφαίρεσή του.
7. Τοποθετήστε τον προσαρμοζόμενο ακτινοσκιερό δακτύλιο συρραφής στο επιθυμητό βάθος.
8. Περάστε τη διάταξη κάνουλας/εισαγωγέα πάνω από το οδηγό σύρμα, μετακινώντας το μέχρι να μπορείτε να πιάσετε το οδηγό σύρμα πέρα από τον ομφαλό εισαγωγέα.
9. Εισαγάγετε το άκρο του εισαγωγέα κάνουλας στο αγγείο. Πιάστε το οδηγό σύρμα και κρατήστε το ακίνητο ενώ προωθείτε την κάνουλα στο επιθυμητό βάθος.
10. Μπορεί να παρουσιαστεί διαφυγή αίματος από τις εγγύς οπές παροχέτευσης στα φλεβικά μοντέλα κάνουλας κατά την εισαγωγή του καθετήρα μέχρι αυτές οι οπές να βρεθούν εντός του αγγείου.
Σημείωση: Η προώθηση της κάνουλας και του εισαγωγέα με περιστροφική κίνηση θα διευκολύνει την τοποθέτηση της κάνουλας.
Σημείωση: Όταν η μαύρη ταινία, η οποία βρίσκεται πιο κοντά στον ομφαλό του εισαγωγέα, είναι ευθυγραμμισμένη με το άκρο του πώματος αιμόστασης, το άκρο της κάνουλας και το άκρο του εισαγωγέα βρίσκονται στο ίδιο βάθος (Ανατρέξτε στην Εικ. 1).
11. Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή τοποθέτηση της κάνουλας, αφαιρέστε τον εισαγωγέα (και το οδηγό σύρμα εάν υπάρχει).
Προειδοποίηση: Για τη διατήρηση της αιμόστασης, μην αφαιρείτε εντελώς τον εισαγωγέα ή το πώμα αιμόστασης μέχρι να τοποθετηθεί ο σφιγκτήρας.
Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι σωστά τοποθετημένος στη σωλήνωση της κάνουλας μεταξύ του συνδέσμου της σωλήνωσης και των τμημάτων που είναι ενισχυμένα με σύρμα. Η σύσφιξη υπερβολικά κοντά στο σύνδεσμο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο άκρο του συνδέσμου. Η σύσφιξη πάνω σε τμήματα που είναι ενισχυμένα με σύρμα ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση του τοιχώματος ή/και σε κατάρρευση του αυλού.
Προειδοποίηση: Όταν η μαύρη ταινία, η οποία βρίσκεται πιο κοντά στο αγγειακό άκρο του εισαγωγέα, είναι ορατή στο άκρο του πώματος αιμόστασης, μπορεί να τοποθετηθεί με ασφάλεια λαβίδα αποκλεισμού της κάνουλας. Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε λαβίδα αποκλεισμού του εισαγωγέα.
Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιηθούν σφιγκτήρες σωλήνωσης αιμάτωσης. Πολλοί σφιγκτήρες είναι πολύ αδύναμοι για να διασφαλιστεί η πλήρης σύσφιξη.
12. Αφαιρέστε το πώμα αιμόστασης, αποκαλύπτοντας τον ακιδωτό σύνδεσμο 0,635 cm (1/4 ίντσες).
Σημείωση: Τα αρτηριακά πώματα αιμόστασης είναι χρωματικά κωδικοποιημένα με κόκκινο χρώμα. Τα φλεβικά πώματα είναι χρωματικά κωδικοποιημένα με μπλε χρώμα.
13. Πληρώστε αργά το υπόλοιπο τμήμα του σωλήνα της κάνουλας με στείρο υγρό αρχικής πλήρωσης ώστε να παρεκτοπιστεί τυχόν αέρας προς τα έξω μέσα από το άκρο του συνδέσμου του σωλήνα πριν από τη σύνδεση της σωλήνωσης που είναι πληρωμένη με υγρό.
14. Συνδέστε το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας, φροντίζοντας να συνδέσετε την φλεβική κάνουλα στην γραμμή επιστροφής φλεβικού αίματος (είσοδος στην αντλία) και την αρτηριακή κάνουλα στην γραμμή επιστροφής αρτηριακού αίματος (έξοδος από τον οξυγονωτή μεμβράνης), διασφαλίζοντας την άνευ αέρα σύνδεση. Η σωλήνωση μπορεί να στερεωθεί περαιτέρω χρησιμοποιώντας συρματοδέτες πάνω στον ακιδωτό σύνδεσμο.
Σημείωση: Η φλεβική κάνουλα μπορεί να αναγνωριστεί από ένα βέλος, στην περιοχή του σφιγκτήρα δίπλα στο λογότυπο της κάνουλας Bio-Medicus, υποδεικνύοντας ροή έξω από το σύνδεσμο. Βλ. Εικ. 1.
15. Στερεώστε το προϊόν στον ασθενή ακολουθώντας την τυπική ιατρική πρακτική. Προκειμένου να αποφευχθεί η ακούσια μετατόπιση κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας, η συρραφή μπορεί να τυλιχθεί γύρω από το δακτύλιο συρραφής έτσι ώστε να στερεωθεί η κάνουλα και να αποφευχθεί η στρέβλωση του σώματος του προϊόντος.
16. Το κλιπ συγκράτησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την στερέωση της κάνουλας ή/και της σωλήνωσης στον ασθενή ή τα οθόνια. Το κλιπ μπορεί αρχικά να τοποθετηθεί χρησιμοποιώντας κολλητική ταινία. Για να

βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα είναι στερεωμένη κατά τη διάρκεια της επέμβασης, συσφίξτε ή συρράψτε το κλιπ συγκράτησης μέσω των οπών.

Προειδοποίηση: Μην επαφίστε μόνο στην κολλητική ταινία για την στερέωση του κλιπ.

17. Όταν διαπιστωθεί ότι δεν απαιτείται πλέον εξωσωματική παράκαμψη, συσφίξτε το τμήμα του σωλήνα που δεν είναι ενισχυμένο με σύρμα, αφαιρέστε προσεκτικά τις κάνουλες από τα αγγεία και επιδιορθώστε τα σημεία τοποθέτησής τους σύμφωνα με την τυπική χειρουργική πρακτική.

Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν έχει εγκριθεί για χρήση για διάστημα έως και 6 ωρών. Η καταλληλότητά του για μακροχρόνια χρήση δεν έχει καθοριστεί.

18. Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Διαχειριστείτε και απορρίψτε κάθε τέτοιο προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

9. Η ακόλουθη αποποιητική δήλωση της εγγύησης ισχύει για πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής:

Αποποιητική δήλωση της εγγύησης

ΠΑΡΟΤΙ Η ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΚΑΙ ΟΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ, ΠΟΥ ΕΦΕΞΗΣ ΘΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ» ΕΧΟΥΝ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΕΙ ΜΕ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΤΡΟΠΟ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΠΟΛΛΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολοίπου τμήματος της Αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα εφαρμοστούν ως εάν η παρούσα Αποποιητική δήλωση της εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Bio-Medicus™

Cánula e introductores pediátricos

1. Descripción del producto

Cánula e introductores pediátricos. Estériles, apirógenos, desechables y válidos para un solo uso.

2. Indicaciones de uso

Estos dispositivos solo deben ser utilizados por un médico con la formación necesaria.

Las cánulas se utilizan para canular vasos, realizar perfusiones en vasos u órganos o bien realizar conexiones con equipos extracorpóreos accesorios. El introductor de la cánula está pensado para facilitar una inserción y una colocación correctas de la cánula del tamaño apropiado en el vaso para un bypass cardiopulmonar. Estos productos están diseñados para utilizarse un máximo de seis horas.

3. Contraindicaciones

La cánula y el introductor en sí no son dispositivos de tratamiento médico. El introductor sólo se debe utilizar con la cánula Bio-Medicus™ del tamaño apropiado. Estos dispositivos no están destinados a un uso distinto del indicado anteriormente.

4. Advertencias y medidas preventivas

- Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.
- Compruebe la fecha que aparece en "No utilizar después de".
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- No esterilice el producto en autoclave.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto o manipulado.
- No utilice alcohol ni líquidos que contengan alcohol para la lubricación.
- Revise minuciosamente la cánula antes de utilizarla para comprobar que el lumen y los orificios laterales (si los hay) son permeables y que la cánula no está dañada ni presenta acodaduras.
- Extrema las precauciones cuando monte o manipule el introductor dentro de la cánula o cuando mueva el anillo de sutura.
- Evite la canulación del falso lumen.
- Nunca avance, coloque o introduzca la cánula sin el introductor, ya que se podría acodar y dañar la cánula.
- Proteja las zonas de orificios laterales para evitar que se acoden mientras pasan por el vaso.
- Manipule la cánula de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo.
- La manipulación del corazón con la cánula colocada puede causar restricciones del flujo.
- Evite las acodaduras al conectar el tubo y cuando ancle o suelte el cuerpo de la cánula.
- Tenga cuidado al conectar la cánula a otros dispositivos del circuito extracorpóreo para no dañar ni el dispositivo ni la cánula que se está conectando.
- Si se coloca una pinza demasiado cerca del conector se puede dañar el extremo del mismo.
- No pince en secciones reforzadas con alambre. Si se pinza en las zonas reforzadas se puede provocar una distorsión permanente de la pared o un colapso del lumen.
- Puesto que la pared de la cánula es opaca debido a la presencia del resorte, asegúrese de extraer todo el aire de la cánula durante el procedimiento de cebado y antes de pinzar.
- Evite la inserción excesiva de la cánula y la posible interferencia de la punta de la cánula con las paredes vasculares, ventriculares o auriculares.
- La administración externa o a través de la circulación coronaria de soluciones frías y agentes cardioplégicos puede aumentar la rigidez del poliuretano y contribuir a la perforación ventricular bajo la presión ejercida por la punta de la cánula durante la manipulación del corazón.
- No intente realizar un pinzamiento transversal de la cánula cuando el introductor se encuentra en su sitio.
- Inspeccione detenidamente la cánula de entrada y de salida en busca de signos de oclusión.
- El usuario es responsable de cualquier modificación de los procedimientos extracorpóreos que pueda comprometer el uso indicado de este dispositivo.
- Al igual que otros dispositivos médicos, este dispositivo solo puede ser utilizado por un médico cualificado.
- Inicie el tratamiento de anticoagulación adecuado antes de la canulación del paciente.

- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos que posean la formación y experiencia necesarias en técnicas de canulación percutánea (como la técnica de Seldinger) y en bypass cardiopulmonar.
- Puede producirse isquemia distal en el lugar de colocación de la cánula.
- La ubicación de la punta de la cánula debe confirmarse mediante fluoroscopia.
- Extreme las precauciones para no confundir la cánula arterial con la cánula venosa al realizar la conexión en el circuito de perfusión.
- En algunos casos es posible que no puedan detectarse los anillos de sutura en las radiografías debido a variaciones en la densidad de las estructuras anatómicas y a las técnicas radiológicas. La modificación del ángulo o la distancia de los rayos X puede ayudar a la detección.
- Cuando utilice el vacío para un mayor drenaje, no exceda los -100 mm Hg de presión.
- La presión máxima es 300 mm Hg.
- No se exponga a una RM mientras la cánula esté introducida en el paciente.

5. Efectos adversos

Este dispositivo, al igual que todos los dispositivos de sistemas de circulación extracorpórea, tienen efectos secundarios posibles tales como, entre otros, episodios embólicos y desplazamiento, infecciones, pérdida de sangre o formación de trombos. Pueden producirse lesiones vasculares y complicaciones en el lugar de punción si no se siguen las instrucciones de uso.

6. Complicaciones

Entre las posibles complicaciones se encuentran todas aquellas normalmente asociadas al bypass cardiopulmonar, la anticoagulación, así como a la cateterización venosa y arterial de gran calibre.

Nota: El médico debe sopesar las ventajas de la canulación para la circulación extracorpórea frente al riesgo de la anticoagulación sistémica y la consiguiente propensión a sufrir hemorragias.

7. Esterilización

Todas las cánulas Bio-Medicus se esterilizan (óxido de etileno) antes de su envío. El número de lote figura en la etiqueta externa del envase. Este dispositivo no debe utilizarse si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto. La reesterilización no se recomienda bajo ninguna circunstancia, pues este dispositivo está pensado para un solo uso.

8. Instrucciones de uso

Nota: La cánula esterilizada se debe colocar en el sistema vascular siguiendo las técnicas quirúrgicas o percutáneas habituales. Las cánulas y los dilataadores están disponibles en distintos tamaños y formas con el fin de que el médico pueda seleccionar la mejor cánula para cada procedimiento. Cuando se determine que el bypass extracorpóreo ya no es necesario, se retirarán con cuidado las cánulas de los vasos y se compondrán las ubicaciones de colocación siguiendo las prácticas quirúrgicas habituales.

Nota: El introductor está diseñado para alojar una guía de 0,635 mm (0,025 pulg.) de diámetro (no incluida con el dispositivo).

1. Saque la cánula y los introductores del embalaje e inspeccione el envase protector estéril para asegurarse de que no está dañado.
2. Siguiendo una técnica aséptica, abra el envase protector estéril que contiene la cánula y los introductores.
3. Elija el introductor sólido estándar si va a seguir un método de ubicación tradicional o el introductor hueco para uso con guía si va a seguir el método de ubicación de Seldinger.

Nota: Utilice un equipo de inserción Bio-Medicus™ de tamaño pediátrico cuando realice la técnica de canulación percutánea o la de Seldinger.

4. Introduzca el introductor por la válvula hemostática y asegúrese de que el acople del introductor esté completamente insertado en la válvula hemostática. Inserte el introductor en el lumen de la cánula mediante el conector (Figura 1).
5. Coloque firmemente la válvula hemostática en el conector de la cánula.
6. Introduzca la cánula mediante la técnica Seldinger de colocación de la guía. Determine la longitud de la cánula que deberá introducir y tenga en cuenta las marcas de inserción de la cánula.

Nota: Algunas cánulas están etiquetadas con marcas de longitud con incrementos de 10 cm (3,94 pulg.) para que disponga de una referencia de profundidad durante su colocación.

Nota: Confirme la ubicación anatómica de la guía antes de introducir la cánula. La ubicación anatómica de la guía es fundamental antes de la introducción de la cánula.

Precaución: Asegúrese de que el vaso tiene el tamaño adecuado para la cánula seleccionada a fin de realizar la perfusión distal del miembro mientras la cánula se encuentra en su posición. Un tamaño inadecuado de la cánula puede resultar difícil de introducir. El vaso debe ser suficientemente grande para garantizar la perfusión y el retorno venoso.

Precaución: No acode la guía durante la inserción, la dilatación del vaso y la manipulación o podría resultar difícil de extraer.

7. Coloque el anillo de sutura radiopaco ajustable a la profundidad deseada.
8. Pase el conjunto de cánula e introductor sobre la guía y hágalo avanzar hasta que pueda alcanzar la guía a través del cubo del introductor.
9. Inserte la punta del introductor de la cánula en el vaso. Sujete la guía y manténgala firme mientras hace avanzar la cánula hasta la profundidad deseada.
10. Durante la inserción del catéter, puede perderse algo de sangre a través de los orificios de drenaje proximales de los modelos de cánula venosa hasta que estos se encuentren dentro del vaso.

Nota: Para facilitar la colocación de la cánula, realice un movimiento giratorio durante el avance de la cánula y el introductor.

Nota: Cuando la marca oscura más cercana al acople del introductor esté alineada con el extremo de la válvula hemostática, la punta del introductor y la punta de la cánula estarán a la misma profundidad (consulte la Figura 1).

11. Cuando la cánula esté ubicada en el lugar deseado, retire el introductor (y la guía, en caso de que se use).

Advertencia: Para mantener la hemostasia, no retire del todo el introductor ni la válvula hemostática hasta haber colocado la pinza.

Advertencia: Asegúrese de que la pinza está colocada correctamente en el tubo de la cánula entre el conector del tubo y las zonas reforzadas con alambre. Si se coloca una pinza demasiado cerca del conector se puede dañar el extremo del mismo. Si se pinza en las zonas reforzadas con alambre, se puede provocar una distorsión permanente de la pared o un colapso del lumen.

Advertencia: Cuando la marca oscura más cercana al extremo vascular del introductor está visible en la válvula hemostática, se puede realizar con seguridad un pinzamiento cruzado de la cánula. No intente realizar un pinzamiento cruzado del introductor.

Nota: Deben utilizarse pinzas especiales para tubos de perfusión, ya que la mayoría de las pinzas son demasiado débiles como para asegurar un pinzamiento completo.

12. Retire la válvula hemostática para dejar al descubierto el conector de lengüeta de 0,635 cm (1/4 pulg.).

Nota: Las válvulas hemostáticas arteriales son de color rojo. Las válvulas venosas son de color azul.

13. Llene lentamente el resto del tubo de la cánula con líquido estéril de cebado para que el aire salga por el extremo del conector del tubo antes de conectar el tubo lleno de líquido.

14. Conecte el circuito extracorpóreo, con cuidado de conectar la cánula venosa a la vía de retorno venoso (entrada de la bomba) y la cánula arterial a la vía de retorno arterial (salida del oxigenador de membrana), y compruebe que no queda aire en la conexión. El tubo se puede fijar aún más con bridas para cables en el conector de lengüeta.

Nota: La cánula venosa se puede identificar mediante una flecha en la zona de pinzamiento junto al logotipo de la cánula Bio-Medicus, que indica el flujo de salida del conector. Consulte la Figura 1.

15. Fije el dispositivo al paciente de acuerdo con la práctica médica estándar. A fin de evitar la descolocación accidental durante la circulación extracorpórea, la sutura se puede enrollar al anillo de sutura para fijar la cánula y evitar acodar el cuerpo del dispositivo.

16. Se puede utilizar el clip de retención para fijar la cánula y/o el tubo al paciente o a los paños. El clip se puede fijar inicialmente con cinta adhesiva. Para garantizar que la cánula esté bien sujeta durante el procedimiento, pince o suture el clip de retención a través de los orificios.

Advertencia: No utilice solo la cinta adhesiva para fijar el clip.

17. Cuando se determine que el bypass extracorpóreo ya no es necesario, pince la sección sin refuerzo de tubo, retire con cuidado las cánulas de los vasos y repare las ubicaciones en las que se encontraban según las prácticas quirúrgicas estándares.

Advertencia: Este producto es apto para utilizarse un máximo de seis horas. No se ha determinado su adecuación para un uso a largo plazo.

18. Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales y estatales aplicables.

9. La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica a clientes de fuera de los Estados Unidos:

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA Y LOS INTRODUCTORES PEDIÁTRICOS, A LOS QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HAN SIDO DISEÑADOS, FABRICADOS Y PROBADOS CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLOS A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS

FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS FORTUITOS O CAUSADOS POR CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL O CUALQUIER OTRO FUNDAMENTO LEGAL.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Bio-Medicus™

Lasten kanyyli ja ohjaimet

1. Tuotteen kuvaus

Lasten kanyyli ja ohjaimet. Steriili, pyrogeeniton, hävitettävä, kertakäyttöinen.

2. Käyttöaiheet

Näitä laitteita saavat käyttää vain koulutetut lääkärit.

Kanyyleja käytetään suonten kanyloimiseen, suonten tai elinten perfuusion ylläpitämiseen ja/tai kehonulkoisten lisälaitteiden liittämiseen. Kanyylin ohjaimen tarkoitus on helpottaa sopivan kokoisen kanyylin asianmukaista sisäänvientiä ja asettamista suoneen kehonulkoista verenkiertoa varten. Tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi enintään 6 tunnin ajan.

3. Vasta-aiheet

Erikseen käytettyinä kanyyli ja ohjain eivät ole lääkintälaitteita. Ohjainta saa käyttää ainoastaan sopivan kokoisen Bio-Medicus™-kanyylin kanssa. Laitteita ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

4. Vaarat ja varotoimet

- Lue huolellisesti kaikki vaarat, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia ilmoitettuja vaaroja, seurauksena voi olla potilaan vakava vamma tai kuolema.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Laitte on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloitua tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai kontaminoida laitteen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Ei saa autoklavoida.
- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus tai sen sinetti on vaurioitunut.
- Älä käytä liukasteina alkoholia tai alkoholipohjaisia nesteitä.
- Tarkista kanyyli perusteellisesti ennen käyttöä ja varmista, että luumen ja sivureiät (tarvittaessa) ovat auki eikä kanyyli ole vaurioitunut tai taittunut.
- Ole varovainen, kun kokoat tai käsittelet ohjainta kanyylin sisällä tai kun siirrät ommelrengasta.
- Vältä väärän luumenin kanylointia.
- Älä koskaan työnnä, sijoita tai aseta kanyyliä ilman ohjainta, koska muutoin kanyyli voi taittua ja vaurioitua.
- Huolehdi, ettei kanyyli taitu sivureikiä kohdalta, kun viet ne suoneen.
- Käsittele kanyyliä niin, että se ei pääse taittumaan tai tukkeutumaan ja muuttamaan siten virtausta.
- Sydämen käsittely kanyylin ollessa paikallaan voi rajoittaa virtausta.
- Vältä kanyylin taittamista, kun liität letkuja ja kiinnität tai irrotat kanyylin rungon.
- Ole varovainen, kun kiinnität kanyylin muihin kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän laitteisiin, jotta kanyyli tai liitettävä laite ei vaurioituisi.
- Liittimen pää saattaa vaurioitua, jos kanyyli pihditetään liian läheltä liittintä.
- Älä pihditä langalla vahvistettuja alueita. Vahvistettujen alueiden pihdittäminen saattaa pysyvästi vaurioittaa seinämiä ja/tai painaa luumenin kasaan.
- Koska kanyylin seinämä on läpinäkymätön sen sisällä olevan jousen vuoksi, varmista kanyyliä täyttäessäsi ja ennen pihditystä, ettei siihen jää ilmaa.
- Kanyyliä asetettaessa on huolehdittava, ettei sitä työnnetä liikaa, jotta sen kärki ei osu suoniin tai kammioiden tai eteisten seinämiin.
- Ulkoisesti käytetyt tai sydämen verenkierron kautta annettavat kylmät liuokset ja kardioplegiset aineet saattavat jäykistää uretaanimuovin ja kanyyli saattaa puhkaista kammion seinämän.
- Älä pihditä kanyyliä, kun ohjain on paikoillaan.
- Tarkkaile kanyyleja huolellisesti tukkeutumien varalta.
- Käyttäjällä on vastuussa kehonulkoisiin toimenpiteisiin tehdyistä muutoksista, jotka saattavat haitata laitteen käyttöä.
- Kuten kaikkia lääketieteellisiä laitteita, tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit.
- Aloita riittävä antikoagulaatiohoito ennen kanyylin asettamista potilaaseen.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus perkutaanisiin kanylointitekniikoihin (kuten Seldingerin tekniikkaan) ja sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviin toimenpiteisiin sekä kokemusta niistä.
- Iskemiaa saattaa ilmetä distaalaisesti kanyylin asetuskohtaan nähden.
- Kanyylin kärjen paikka on tarkistettava läpivalaisulla.
- On huolehdittava, etteivät laskimo- ja valtimokanyylit sekoitu keskenään perfuusion aikana.

- Joissakin tapauksissa ommelrenkaat eivät ehkä näy röntgenkuvassa anatomisen tiheyden ja röntgenkuvaustekniikoiden vaihteluiden vuoksi. Röntgenkuvauksen kulman tai etäisyyden muuttaminen saattaa helpottaa havaitsemista.
- Jos käytät imuavusteista dreneerausta, älä ylitä –100 mmHg:n alipainetta.
- Enimmäispaine on 300 mmHg.
- Älä ota magneettikuvaa, kun kanyyli on potilaan sisällä.

5. Haittavaikutukset

Tähän laitteeseen, kuten kaikkiin kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän laitteisiin, liittyy mahdollisia haittavaikutuksia, joita ovat muun muassa emboliset tapahtumat ja laitteen siirtyminen pois paikoiltaan sekä infektiot, verenhukka ja trombien muodostuminen. Jos käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla verisuonivaurioita tai komplikaatioita punktiokohdassa.

6. Komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat ne, jotka liittyvät normaalisti sydän-keuhkokoneen käyttöön, antikoagulaatioon sekä laskimoiden ja valtimoiden katetrointiin suurella katetrilla.

Huomautus: Kehonulkoista verenkiertoa varten tehtävän kanyloinnin etuja on harkittava suhteessa systeemisen antikoagulaation ja sen mahdollisesti aiheuttaman verenvuodon riskiin.

7. Sterilointi

Kaikki Bio-Medicus-kanyylit steriloidaan (etyleenioksidilla, EtO) ennen niiden toimittamista. Eränumero on merkitty pakkauksen tarraan. Laitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai sen sinetti rikkoutunut. Uudelleensterilointia ei suositella missään tilanteessa. Laitte on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

8. Käyttöohjeet

Huomautus: Steriili kanyyli on asetettava verisuonistoon tavanomaisella kirurgisella tai perkutaanisella tekniikalla. Käytettävissä on erikokoisia laajentimia ja kanyyleja, jotta kuhunkin toimenpiteeseen saadaan valittua sopivin kanyyli. Kun kehonulkoista verenkiertoa ei enää tarvita, kanyylit poistetaan suonista varovasti ja niiden asetuspaikat korjataan tavanomaisen kirurgisen käytännön mukaisesti.

Huomautus: Ohjaimen sopii ohjainvaijeri, jonka läpimitta on 0,635 mm (0,025 tuumaa). Ohjainvaijeria ei toimiteta laitteen mukana.

1. Poista kanyyli ja ohjaimet lähetyslaitikosta ja tarkista steriili suojapakkaus vaurioiden varalta.

2. Avaa aseptisesti kanyylin ja ohjaimien steriili suojapakkaus.

3. Valitse tavanomainen umpinainen ohjain, jos käytät asetuksessa perinteistä menetelmää, tai onnto ohjainvaijerin kanssa yhteensopiva ohjain, jos käytät asetuksessa Seldingerin tekniikkaa.

Huomautus: Käytä lasten kokoista Bio-Medicus™-asetuspakkausta, kun kanylointi tehdään Seldingerin tekniikalla tai perkutaanisella tekniikalla.

4. Vie ohjain hemostaasisuojuksen läpi ja varmista, että ohjaimen kanta on kokonaan hemostaasisuojuksen sisällä. Vie ohjain kanyylin luumeniin liittimen läpi (kuva 1).

5. Aseta hemostaasisuojaus tukevasti kanyylin liittimen päälle.

6. Vie kanyyli suoneen ohjainvaijerin avulla Seldingerin tekniikalla. Määritä sisään vietävän kanyylin pituus ja huomioi kanyylissa olevat sisäänvientimerkinnot.

Huomautus: Joissain kanyyleissa on asettamista helpottavat syvyysmerkinnät 10 cm:n (3,94 tuuman) välein.

Huomautus: Varmista ohjainvaijerin anatominen sijainti ennen kanyylin sisäänvientiä. Ohjainvaijerin anatomisen sijainnin tarkistaminen on ehdottoman tärkeää ennen kanyylin sisäänvientiä.

Varoitus: Varmista, että suonen koko riittää valitulle kanyylikoolle, jotta raajan distaalinen perfuusio ei esty, kun kanyyli on paikallaan. Jos kanyyli on vääräkokoinen, sitä voi olla vaikea työntää eteenpäin. Suonen on oltava riittävän iso perfuusion ja laskimoveren paluun varmistamiseksi.

Varoitus: Älä taita ohjainvaijeria sisäänviennin, suonen laajennuksen ja käsittelyn aikana, jottei sen poistaminen vaikeudu.

7. Aseta säädettävä röntgenpositiivinen ommelrenkas haluttuun syvyyteen.

8. Työnnä kanyyli-ohjainkokoontapanaa eteenpäin ohjainvaijeria pitkin, kunnes ohjainvaijeriin voi tarttua ohjaimen kannasta.

9. Työnnä kanyylin ohjaimen kärki suoneen. Tartu ohjainvaijeriin ja pidä sitä paikoillaan ja työnnä kanyyli samalla haluttuun syvyyteen.

10. Laskimokanyylimallien proksimaalisista dreneerausrei'istä voi vuotaa vettä katetrin sisäänviennin aikana, kunnes nämä reiät on työnnetty suoneen.

Huomautus: Kanyylin ja ohjaimen pyörittäminen työntämisen aikana helpottaa kanyylin asettamista.

Huomautus: Kun lähinnä ohjaimen kantaa oleva leveä juova on hemostaasisuojuksen reunan kohdalla, kanyyliin ja ohjaimen kärjet ovat yhtä syvällä (katso kuva 1).

11. Kun kanyyli on halutussa paikassa, poista ohjain (ja ohjainvaijeri, jos sitä käytettiin).

Vaara: Älä poista ohjainta tai hemostaasisuojusta kokonaan ennen pihditystä hemostaasin varmistamiseksi.

Vaara: Varmista, että suljin on asetettu oikein kanyyliin letkuun letkuliittimen ja metallilangalla vahvistettujen alueiden väliin. Liittimen pää saattaa vaurioitua, jos kanyyli pihditetään liian läheltä liittintä. Metallilangalla vahvistettujen alueiden pihdittäminen saattaa pysyvästi vaurioittaa seinämiä ja/tai painaa luumenin kasaan.

Vaara: Kun lähinnä ohjaimen vaskulaarista päätä oleva leveä juova näkyy hemostaasisuojuksen reunasta, kanyyliin voi pihdittää turvallisesti. Älä yritä pihdittää ohjainta.

Huomautus: On käytettävä perfuusioletkujen sulkimia. Tiivis pihditys ei onnistu liian heikoilla sulkimilla.

12. Irrota hemostaasisuojus, jotta 0,635 cm:n (1/4 tuuman) väkäsellinen liitin tulee näkyviin.

Huomautus: Valtimossa käytettävän mallin hemostaasisuojukset on värikoodattu punaisiksi. Laskimossa käytettävän mallin suojukset on värikoodattu sinisiksi.

13. Täytä hitaasti kanyyliin letku loppuun steriilillä täyttönesteellä niin, että kaikki ilma poistuu letkun liittimen päästä, ja liitä sitten nesteellä täytetty letku.

14. Liitä kehonulkoinen verenkiertojärjestelmä ja huolehdi, että kiinnität laskimokanyyliin laskimoveren palautusletkuun (pumpun tuloletkuun) ja valtimokanyyliin valtimoveren palautusletkuun (kalvohapettimen poistoletkuun). Varmista, ettei liitokseen jää ilmaa. Letkun kiinnitys voidaan varmistaa nippusiteillä väkäsellisen liittimen kohdalta.

Huomautus: Laskimokanyyliin tunnistaa nuolesta, joka on Bio-Medicus-kanyyliin logon vieressä pihditettävällä alueella ja joka osoittaa liittimen ulosvirtaussuunnan. Katso kuva 1.

15. Kiinnitä laite potilaaseen tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti. Jotta kanyyli ei siirry vahingossa kehonulkoisen verenkierron aikana, ommel voidaan kietoa ommelrenkaan ympäri niin, että kanyyli pysyy paikallaan eikä sen runko taitu.

16. Kanyyli ja/tai letku voidaan kiinnittää kiinnitysklipsillä potilaaseen tai leikkausliinoihin. Klipsi voidaan asettaa alustavasti paikalleen teipillä. Jotta kanyyli pysyy varmasti paikallaan toimenpiteen aikana, pihditä kiinnitysklipsi tai ompele sen reikien läpi.

Vaara: Älä jätä klipsin kiinnitystä pelkän teipin varaan.

17. Kun kehonulkoista verenkiertoa ei enää tarvita, pihditä letku alueelta, jota ei ole vahvistettu metallilangalla, poista kanyylit varovasti suonista ja korjaa niiden asetuspaikat tavanomaisen kirurgisen käytännön mukaisesti.

Vaara: Tuote on hyväksytty käytettäväksi enintään 6 tunnin ajan. Soveltuvuutta pitkäaikaiseen käyttöön ei ole määritetty.

18. Käytön jälkeen tuote saattaa aiheuttaa tartuntavaaran. Käsittele kaikkia tällaisia laitteita ja hävitä ne hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten, alueellisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

9. Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

VAIKKA LASTEN KANYyli JA OHJAIMET, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTTEEN MERKINNÖISSÄ OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEESEEN LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA TAI TOIMINNAN LAKKAAMISESTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuim katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Bio-Medicus™

Canule et introducteurs pédiatriques

1. Description du produit

Canule et introducteurs pédiatriques. Stériles, apyrogènes, jetables, réservés à un usage unique.

2. Mode d'emploi

Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des médecins formés.

Les canules sont utilisées pour canuler des vaisseaux, perfuser des vaisseaux ou des organes, et/ou être connectées à des appareils de circulation extracorporelle. L'introducteur de canule est conçu pour faciliter l'insertion correcte et la mise en place d'une canule de taille appropriée dans le vaisseau en vue d'une circulation extracorporelle. Ces produits sont conçus pour une durée d'utilisation maximale de 6 heures.

3. Contre-indications

En soi, la canule et l'introducteur ne sont pas des dispositifs de traitement médical. L'introducteur ne doit être utilisé qu'avec la canule Bio-Medicus™ de taille appropriée. Ces appareils sont conçus exclusivement pour les indications susmentionnées.

4. Avertissements et précautions

- Lire attentivement les avertissements, les précautions et le mode d'emploi avant toute utilisation. Ne pas lire ni suivre toutes les instructions ou ne pas respecter tous les avertissements pourrait entraîner des blessures graves ou même le décès du patient.
- Vérifier la date de péremption.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique pour un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas stériliser à l'autoclave.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé ou si la fermeture a été rompue.
- Ne pas utiliser d'alcool ou de liquides à base d'alcool pour la lubrification.
- Inspecter soigneusement la canule avant utilisation, afin de vérifier que la lumière et les fenêtres latérales (le cas échéant) sont libres et que la canule n'a pas été endommagée ou pliée.
- Procéder avec précaution lors de l'assemblage ou de la manipulation de l'introducteur dans la canule ou lors du déplacement de l'anneau de suture.
- Éviter la canulation d'une fausse lumière.
- Ne jamais avancer, positionner ou placer la canule sans introducteur sous peine de plicaturer et d'endommager la canule.
- Veiller en particulier à protéger la zone des fenêtres latérales et à ne pas la plicaturer lors de son introduction dans le vaisseau.
- Manipuler la canule de manière à éviter des plicatures ou des torsions susceptibles de modifier le débit.
- La manipulation du cœur alors que la canule est en place est susceptible de restreindre le débit.
- Éviter toute plicature lors de la fixation de la tubulure et lors de l'ancrage ou du détachement du corps de la canule.
- Procéder avec précaution lors de l'assemblage de la canule à d'autres dispositifs de circulation extracorporelle de façon à ne pas endommager la canule ou le dispositif connecté.
- Un clampage trop proche du connecteur peut endommager l'extrémité de celui-ci.
- Ne pas clamper les sections armées. Le clampage des sections armées peut provoquer une déformation permanente de la paroi et/ou de la lumière.
- La paroi de la canule étant opaque du fait de la présence du ressort, veiller à expulser complètement l'air de la canule lors de la procédure d'amorçage et avant le clampage.
- Éviter d'insérer trop profondément la canule et, ainsi, de heurter avec l'extrémité de la canule les parois des vaisseaux, du ventricule ou de l'oreillette.
- L'utilisation de solutés et d'agents cardioplégiques froids, administrés par voie externe ou via la circulation coronarienne, peut augmenter la rigidité du plastique uréthane et contribuer à la perforation du ventricule lorsque l'extrémité de la canule est sous pression pendant la manipulation du cœur.
- Ne pas tenter de clampage total de la canule une fois l'introducteur en place.
- Surveiller attentivement les signes d'occlusion à l'entrée et en sortie des canules.
- L'utilisateur assume la responsabilité de toute modification des interventions de circulation extracorporelle pouvant compromettre l'usage prévu de ce dispositif.
- Comme tout dispositif médical, ce produit ne doit être utilisé que par un médecin formé.

- Mettre en route un traitement anticoagulant adapté avant la canulation du patient.
- Seuls des médecins formés et expérimentés dans les techniques de canulation percutanée (telles que la technique de Seldinger) et de circulation extracorporelle peuvent utiliser ce dispositif.
- Une ischémie peut se produire en distal du site d'insertion de la canule.
- L'insertion de l'extrémité de la canule doit être confirmée par fluoroscopie.
- Vérifier soigneusement que la canule artérielle et la canule veineuse n'ont pas été confondues au moment de leur connexion au circuit de perfusion.
- Dans certains cas, les anneaux de suture risquent de ne pas être détectés aux rayons X en raison des variations de paramètres anatomiques et des techniques de radiographie. Un changement d'angle ou de distance des rayons X pourrait faciliter la détection.
- Si le vide est utilisé pour renforcer le drainage, ne pas dépasser -100 mmHg.
- La pression maximale est de 300 mmHg.
- Ne pas exposer à l'IRM un patient porteur d'une canule.

5. Effets indésirables

Ce dispositif, comme tous les dispositifs utilisés en circulation extracorporelle, peut provoquer d'éventuels effets secondaires, notamment : embolies et luxations, infections, perte de sang et formation d'un thrombus. Des lésions et des complications vasculaires au site d'injection peuvent se produire si le mode d'emploi n'est pas respecté.

6. Complications

Parmi les complications possibles figurent celles qui sont habituellement associées à la circulation extracorporelle, aux anticoagulants et à la cathétérisation veineuse et artérielle de grand calibre.

Remarque : Les avantages de la canulation pour la circulation extracorporelle doivent être évalués à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique, avec ses possibles conséquences hémorragiques.

7. Stérilisation

Toutes les canules Bio-Medicus sont stérilisées (oxyde d'éthylène) avant expédition. Le numéro de lot est inscrit sur l'étiquette de l'emballage extérieur. Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu. La restérilisation n'est recommandée en aucun cas, ce dispositif étant prévu pour un usage unique exclusivement.

8. Mode d'emploi

Remarque : La canule stérile doit être insérée dans le système vasculaire selon les techniques chirurgicales ou percutanées standard. Différentes tailles de dilateurs et canules sont disponibles afin de choisir la canule la mieux adaptée à chaque procédure particulière. Lorsqu'il est avéré que la circulation extracorporelle n'est plus nécessaire, les canules sont retirées des vaisseaux avec précaution et leurs sites d'insertion reconstruits suivant les procédures chirurgicales standard.

Remarque : L'introducteur a été conçu pour accueillir un fil-guide de 0,635 mm (0,025 po) de diamètre (non fourni avec le dispositif).

1. Retirer la canule et les introducteurs du carton d'emballage et vérifier que l'emballage de protection stérile ne présente aucun dommage.
2. Ouvrir l'emballage stérile de protection contenant la canule et les introducteurs en recourant à une technique aseptique.
3. Sélectionner soit l'introducteur à âme pleine standard pour une méthode de mise en place traditionnelle soit l'introducteur pouvant servir de fil-guide à âme creuse pour une mise en place selon la technique de Seldinger.

Remarque : Utiliser un kit d'insertion Bio-Medicus™ de taille pédiatrique lors de la canulation selon la technique de Seldinger ou la canulation percutanée.

4. Insérer l'introducteur dans le capuchon hémostatique en veillant à ce que l'embase de l'introducteur soit parfaitement enfoncée dans le capuchon. Insérer l'introducteur dans la lumière de la canule à travers le connecteur (figure 1).
5. Enfoncer fermement le capuchon hémostatique sur le connecteur de la canule.
6. Insérer la canule selon une technique de Seldinger de mise en place du fil-guide. Déterminer la longueur de la canule à introduire et noter les graduations d'insertion sur la canule.

Remarque : Certaines canules sont graduées tous les 10 cm (3,94 po) pour servir de guide de profondeur au moment de l'insertion.

Remarque : Confirmer l'emplacement anatomique du fil-guide avant l'insertion de la canule. L'emplacement anatomique du fil-guide est essentiel avant l'insertion de la canule.

Attention : Vérifier que le vaisseau est de taille adéquate pour la taille de canule sélectionnée afin de permettre la perfusion distale du membre lorsque la canule est en place. Il peut être difficile de faire

progresser une canule de taille inadéquate. Le vaisseau doit être suffisamment large pour garantir la perfusion et le retour veineux.

Attention : Ne pas plicaturer le fil-guide durant l'insertion, la dilatation vasculaire et la manipulation, auquel cas il pourrait être difficile de le retirer.

7. Positionner l'anneau de suture radio-opaque réglable à la profondeur souhaitée.
8. Faire passer l'ensemble canule/introducteur par dessus le fil-guide et l'insérer jusqu'à ce que le fil-guide dépasse de l'embase de l'introducteur.
9. Insérer l'extrémité de l'introducteur de canule à l'intérieur du vaisseau. Saisir le fil-guide et le maintenir tout en insérant la canule jusqu'à la profondeur désirée.
10. Du sang est susceptible de fuir des orifices de drainage proximaux des modèles de canule veineux au cours de l'insertion du cathéter, et ce tant que les orifices ne se trouvent pas à l'intérieur du vaisseau.
Remarque : Pour faciliter l'insertion de la canule, accompagner la progression de la canule et de l'introducteur par un mouvement rotatif.
Remarque : Lorsque la bande en gras la plus proche de l'embase de l'introducteur est alignée avec le bord du capuchon hémostatique, l'extrémité de la canule et celle de l'introducteur sont à la même profondeur (cf. figure 1).
11. Lorsque la canule se trouve dans la position souhaitée, retirer l'introducteur et le fil-guide (le cas échéant).
Avertissement : Afin de maintenir l'hémostase, ne pas complètement retirer l'introducteur ou le capuchon hémostatique tant que le clamp n'a pas été appliqué.
Avertissement : Vérifier que le clamp est positionné de façon appropriée sur la tubulure de la canule, entre le connecteur de la tubulure et les sections armées. Un clamping trop proche du connecteur peut endommager l'extrémité de celui-ci. Le clamping des sections armées peut provoquer une déformation permanente de la paroi et/ou de la lumière.
Avertissement : Lorsque la bande en gras la plus proche de l'extrémité vasculaire de l'introducteur est visible au niveau du bord du capuchon hémostatique, le clamping total de la canule peut être effectué sans risque. Ne pas tenter de clamping total de l'introducteur.
Remarque : Utiliser des clamps pour tubulure de perfusion. De nombreux clamps sont trop fragiles pour permettre un clamping total.
12. Retirer le capuchon hémostatique afin d'exposer le connecteur cranté de 0,635 cm (1/4 po).
Remarque : Les capuchons hémostatiques artériels sont à code couleur rouge. Les capuchons veineux sont à code couleur bleu.
13. Remplir lentement la partie restante du tube de la canule de liquide d'amorçage stérile afin d'expulser l'air présent par l'extrémité du connecteur du tube avant la connexion de la tubulure remplie.
14. Brancher le circuit extracorporel en veillant à bien connecter la canule veineuse à la tubulure de retour veineux (entrée de la pompe) et la canule artérielle à la tubulure de retour artériel (sortie de l'oxygénateur à membrane) pour assurer une connexion étanche. La fixation de la tubulure peut être renforcée avec des attaches au niveau du connecteur cranté.
Remarque : La canule veineuse peut être identifiée par une flèche, dans la zone du clamp en regard du logo de la canule Bio-Medicus, indiquant le débit de sortie du connecteur. Voir figure 1.
15. Fixer le dispositif au patient dans le respect des pratiques médicales standard. Afin d'éviter tout déplacement accidentel au cours de la circulation extracorporelle, la suture peut être enveloppée autour de l'anneau de suture pour fixer la canule et éviter de plicaturer le corps du dispositif.
16. Le clip de rétention peut être utilisé pour fixer la canule et/ou la tubulure sur le patient ou les champs stériles. Le clip peut dans un premier temps être placé à l'aide de ruban adhésif. Pour garantir que la canule reste en place au cours de la procédure, clamber ou suturer le clip de rétention par l'intermédiaire des orifices.
Avertissement : Ne pas seulement compter sur le ruban adhésif pour fixer le clip.
17. Lorsqu'il est avéré que la circulation extracorporelle n'est plus nécessaire, clamber la section du tube non armée, retirer soigneusement les canules des vaisseaux et reconstruire leurs sites d'insertion suivant la pratique chirurgicale standard.
Avertissement : Ce produit est prévu pour une durée d'utilisation maximale de 6 heures. Il n'a pas été déterminé si une utilisation à long terme était acceptable.
18. Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer l'ensemble de ces dispositifs conformément aux pratiques médicales établies ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

9. Les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours au déni de garantie suivant :

Limitation de garantie

BIEN QUE LA CANULE ET LES INTRODUCTEURS PÉDIATRIQUES (CI-APRÈS, LE "PRODUIT") AIENT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUS, FABRIQUÉS ET TESTÉS AVANT LEUR MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Bio-Medicus™

Gyermekegyógyászati kanül és bevezetők

1. A termék leírása

Gyermekegyógyászati kanül és bevezetők. Steril, nem pirogén, eldobható, kizárólag egyszeri használatra.

2. Felhasználási javallatok

Ezeket az eszközöket csak megfelelően képzett orvosok használhatják.

A kanülok erek kanülálására, erek vagy szervek perfundálására és/vagy extrakorporális vérkeringető rendszerekhez való csatlakoztatásra használhatók. A kanülbevezető feladata elősegíteni az alkalmas méretű kanül megfelelő bevezetését és elhelyezését az éren belül, kardiopulmonális bypass eljárásokhoz. A termékek legfeljebb 6 órán keresztül használhatók.

3. Ellenjavallatok

A kanül és bevezető önmagukban nem terápiás eszközök. A bevezető csak megfelelő méretű Bio-Medicus™ kanüllel használható. Az eszközök a fentitől eltérő célra nem használhatók.

4. Figyelmeztetések és előírások

- Használat előtt alaposan tanulmányozza át a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati útmutatót! Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, vagy nem veszi figyelembe az összes megadott figyelmeztetést, az a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
- Ellenőrizze a lejáratí időt.
- Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, felújítása és újratesterilizálása. Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás és újratesterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az eszköz szennyeződhet, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Nem autoklávozható.
- Ha a csomagolás sérült, vagy fel van nyitva, az eszköz nem használható.
- Sikosítására nem használható alkohol vagy alkohol alapú folyadék.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze, hogy a kanül lumene és oldalnyílásai (ha vannak) átjárhatók-e, valamint ellenőrizze, hogy a kanül nincs-e megsérülve vagy meghajolva.
- Legyen óvatos a bevezető összeszerelésekor és kanülon belüli kezelésekor, valamint a varratgyűrű mozgatásakor!
- Állumen kanülálása kerülendő.
- A bevezetőeszköz nélkül semmilyen esetben se vezesse, pozicionálja vagy helyezze el a kanült, mert attól a kanül meghajolhat és károsodhat.
- Legyen óvatos: az érbe való becsúsztatásakor óvja az oldalnyílásos területeket a meghajlástól.
- A kanül kezelése során ügyeljen arra, hogy meghajlás ne történhessen, és semmilyen akadály ne befolyásolhassa az áramlást.
- Ha a szív kezelését úgy végzik, hogy kanül van behelyezve, az akadályt képezhet az áramlásokban.
- Vigyázzon a csővezet csatlakoztatásakor és a kanültest rögzítésekor vagy eloldozásakor, hogy az meg ne hajoljon.
- A kanült az extrakorporális keringésben lévő más eszközökhöz óvatosan csatlakoztassa, nehogy károsodjon a kanül vagy a csatlakoztatni kívánt eszköz.
- A csatlakozóhoz túl közeli leszorítás károsíthatja a csatlakozó végét.
- Ne szorítsa le a fémszállal erősített szakaszokat. A megerősítéssel ellátott szakaszok leszorítása maradandó faldeformációt és/vagy lumenkollapszust okozhat.
- Mivel a kanül fala a fémszál miatt átlátszatlan, gondoskodjon arról, hogy a levegő a feltöltés során teljesen eltávozzon a kanülből, még a leszorítás elvégzése előtt.
- Figyeljen arra, hogy elkerülje a kanül túlzott bevezetését és a kanülhegy esetleges ér-, kamra- vagy pitvarfalnak ütközését.
- Hideg oldatok és kardioplégiaszerek külsőleg vagy a koronáriakeringésbe adva fokozzák a poliuretán merevségét és hozzájárulhatnak a kamra perforációjához, ha a kanül hegye nyomást fejt ki a szívben történő manipuláció során.
- Ne kísérelje meg leszorítani a kanült, amíg ki nem húzza a bevezetőt.
- Gondosan figyelje az elzáródás jeleit a bemeneti és a kimeneti kanülon.
- A felhasználó felelős az extrakorporális folyamatok eltéréseiért, amelyek befolyásolhatják az eszköz rendeltetésszerű használatát.
- Mint minden orvosi eszközt, ezt is csak gyakorlott szakember használhatja.
- A beteg kanülálása előtt kezdjen megfelelő alvadésgátló-kezelést.

- Ezt az eszközt csak a perkután kanülálási (ügymint a Seldinger) technikákban és a kardiopulmonaris bypassot ismerő és abban jártas orvos használhatja.
- A kanül behelyezésétől disztálisan ischaemia jelentkezhet.
- A kanülhegy elhelyezkedését fluoroszkópiával ellenőrizni kell.
- Különösen figyelni kell arra, hogy az artériás és vénás kanül ne keveredjen össze a perfúziós körre csatlakoztatáskor.
- Előfordulhat, hogy a röntgenképen a varratgyűrűk nem felismerhetők; a különböző szövetsűrűségek és a különböző röntgenteknikák miatt. Ha módosítja a röntgensugár szögét vagy távolságát, azzal lehet, hogy javítható a felismerhetősége.
- Vákuum használatakor (fokozottabb elvezetés végett) ne lépje túl a -100 Hgmm-t!
- A maximális nyomás 300 Hgmm.
- Amíg a kanül a betegben van, ne tegye ki MRI hatásának!

5. Szövődmények

Az eszköz alkalmazása – minden extrakorporális vérkeringető rendszerhez hasonlóan – mellékhatásokkal járhat, amelyek többek között a következők lehetnek: embóliás események, diszlokáció, fertőzések, vérvesztés és vérrögképződés. A használati útmutatót figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érkárosodás és egyéb komplikációk léphetnek fel.

6. Komplikációk

A lehetséges komplikációk közé tartoznak azok a komplikációk, amelyek általában a kardiopulmonális bypass műtétekkel, a véralvadásgátlással, illetve a nagy átmérőjű vénás és artériás katéterezéssel kapcsolatban előfordulhatnak.

Megjegyzés: Az extrakorporális keringéshez végzett kanülálás hasznát és a szisztémás alvadésgátlás, illetve a későbbi vérzés fokozott kockázatát mérlegelni kell.

7. Sterilizálás

Kiszállítás előtt minden Bio-Medicus kanül etilén-oxidos sterilizáláson megy keresztül. A tételes szám a külső csomagoláson van feltüntetve. Az eszköz nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a zárócímke meg van bontva. Az újraszterilizálás semmilyen körülmények között nem ajánlott, mivel az eszköz egyszer használatos.

8. Használati útmutató

Megjegyzés: A steril kanült szabályos sebési vagy perkután módszer alkalmazásával kell az érrendszerbe helyezni. A konkrét eljárásokhoz, a legmegfelelőbb kanül megválasztásához, különféle méretű tágitók és kanülok kaphatók. Ha az extrakorporális keringés a továbbiakban nem szükséges, a kanüloket gondosan el kell távolítani az erekből, bevezetésük helyét pedig standard sebészeti gyakorlatnak megfelelően el kell látni.

Megjegyzés: A vezető úgy van kialakítva, hogy egy 0,635 mm (0,025 hüvelyk) átmérőjű vezetődrótot (nincs mellékelve az eszközhöz) fogadjon be.

1. Távolítsa el a kanült és bevezetőket a szállításkor használt csomagolásból, és vizsgálja meg, hogy a steril védőcsomagolás nem sérült-e.
2. Aszeptikus technika alkalmazásával nyissa ki a steril védőcsomagolást, amely a kanült és a bevezetőket tartalmazza.
3. A hagyományos behelyezési módszerhez válassza a bevezetőt a tömör maggal, míg a Seldinger-féle behelyezési technikához használja az üreges (vezetődrótot befogadására képes) bevezetőt.
Megjegyzés: Használjon gyermek méretű Bio-Medicus™ bevezetőkészletet, amikor Seldinger vagy perkután kanülálást végez.
4. Helyezze be a bevezetőeszközt zárókupakon át; ügyeljen arra, hogy a bevezetőeszköz csatlakozórésze teljesen beilleszkedjen a zárókupakba. Helyezze be a bevezetőt a kanül lumenébe a csatlakozón keresztül (1. ábra).
5. A zárókupakot helyezze szorosan a kanül csatlakozójára.
6. Helyezze be a kanült vezetődrótos, Seldinger-féle módszerrel. Határozza meg a bevezetendő kanül hosszát, és vegye figyelembe a kanülön lévő a bevezetési jelzéseket.

Megjegyzés: Bizonyos kanülokon 10 centiméterenként (3,94 hüvelyk) jelzések vannak, hogy Ön bevezetés közben ellenőrizhesse a behelyezett kanül hosszát.

Megjegyzés: A kanül behelyezése előtt győződjön meg a vezetődrót anatómiai helyének a megfelelőségéről. A vezetődrót anatómiailag megfelelő elhelyezkedése a kanül behelyezése előtt kritikus fontosságú.

Figyelem! Ügyeljen arra, hogy a választott kanülmérethez megfelelő méretű ér legyen, hogy behelyezett kanül esetén is elláthassa a végtag disztális részét. Nem megfelelő kanülméret esetén a befelé vezetés nehézkes lehet. Az érnek elegendően nagygnak kell lennie a perfúzióhoz és a vénás visszaáramláshoz.

Figyelem! Bevezetéskor, értágításkor és kezeléskor ne hajlítsa meg a vezetődrótot, mert az megnehezítheti az eltávolítást!

7. Pozicionálja az állítható, sugárfogó varratgyűrűt a kívánt mélységbe.
8. Csúsztassa a kanül/bevezető szerelvényt a vezetődróra, és tolja előre, hogy a bevezető csatlakozóján túl a vezetődrót megfogható legyen.
9. Vezesse az érbe a kanülbevezető végét. Fogja meg a vezetődrótot, és tartsa egy helyben, miközben a kanült előretolja a kívánt mélységig.
10. A katéter behelyezésekor vér szívároghat a vénás kanültípusokon levő proximális elvezetőlyukakból, amíg azokat teljesen be nem vezetik az érbe.

Megjegyzés: Ha csavaró mozdulatokkal tolja előre a kanült és a bevezetőt, úgy könnyebb a kanült behelyezni.

Megjegyzés: Amikor a bevezető csatlakozórészéhez legközelebb eső vastag jelölőszál egy vonalba esik az zárókupak szélével, a kanül vége és a bevezető vége azonos mélységben van (lásd: 1. ábra).

11. Ha a kanült a kívánt helyre bevezette, távolítsa el a bevezetőt (és a vezetődrótot, ha alkalmaz ilyet).

Vigyázat! A hemosztázis fenntartása érdekében ügyeljen arra, hogy a leszorítás elvégzéséig ne távolítsa el teljesen a bevezetőt a zárókupakból!

Vigyázat! Győződjön meg arról, hogy a kanülön megfelelő helyen található a leszorítás (a csőcsatlakozó és a drótmerevítésű szakasz között). A csatlakozóhoz túl közeli leszorítás károsíthatja a csatlakozóvéget. A drótmerevítésű szakaszok leszorítása maradandó faldeformációt és/vagy lumenkollapszust okozhat.

Vigyázat! Amikor a bevezető vaszkuláris végéhez legközelebb eső vastag jelölőszál a zárókupak szélénél látható, a kanült biztonságosan leszorítható. A bevezetőeszközt ne próbálja leszorítani!

Megjegyzés: Perfúziós vezetékcsatlakozókat használjon. Sok szorító túl gyenge a teljes leszorításhoz.

12. Távolítsa el a zárókupakot, szabaddá téve a 0,635 cm-es (1/4 hüvelykes) bordázott csatlakozót.

Megjegyzés: Az artériás zárókupakok piros színűek. A vénás kupakok kék színűek.

13. Lassan töltsen fel a kanült további részét steril feltöltőfolyadékkal; mielőtt a folyadékkal feltöltött csövet csatlakoztatja, távolítsa el az összes levegőt a csőcsatlakozóvégen keresztül.

14. Csatlakoztassa az extrakorporális keringést; ügyeljen arra, hogy a vénás kanült a vénás visszatérő szárhoz (a szívattyú bemenete), az artériás kanült pedig az artériás visszatérő szárhoz (a membránoxigenátor kimenete) csatlakoztassa, biztosítva a légmentes csatlakozást. A csővezet még jobban lerögzíthető kábelkötésekkel, a bordázott csatlakozónál.

Megjegyzés: A vénás kanül egy nyíl alapján ismerhető fel, mely a leszorítási területen található, a Bio-Medicus kanül emblémája mellett; a csatlakozóból való kifelé áramlást jelöli. Lásd: 1. ábra.

15. A normál orvosi gyakorlat módszereivel rögzítse az eszközt a beteghez. Az extrakorporális keringés közbeni véletlen elmozdulások megelőzése érdekében varratot lehet a varratgyűrű köré tekerni, rögzítve így a kanült, elkerülve az eszköz fő részének a meghajlását.

16. A megtartókapoccsal a kanült és/vagy a csővezet a beteghez vagy szövet anyagokhoz rögzíthető. A kapocs kezdetben a ragasztószalaggal is elhelyezhető. Hogy az eljárás alatt a kanült mindenképp stabil legyen, szorítsa le vagy varrja oda a megtartókapcsot a lyukakon át.

Vigyázat! A ragasztó önmagában nem rögzíti megbízhatóan a kapcsot.

17. Ha az extrakorporális keringésre már nincs szükség, szorítsa le a drótos megerősítés nélküli csőszakaszt, óvatosan távolítsa el a kanült az érrendszerből; és lássa el a behelyezési helyeket a szokásos sebészeti gyakorlatnak megfelelően.

Vigyázat! A termék legfeljebb 6 órán keresztül használható megbízhatóan. Hosszabb használati időre való alkalmasságát nem vizsgálták.

18. Használat után ez a termék biológiai veszélyforrásnak minősülhet. Az összes ilyen eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, térségi, valamint országos jogi és egyéb szabályoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

9. Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik.

Felelősségkizárás

BÁR A GYERMEKGYÓGYÁSZATI KANÜL ÉS BEVEZETŐK – A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK” – TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG MÉGSEM LÁTJA EL KIELEGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC ENNEK MEGFELELŐEN A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN VÉLETLEN

VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA AKÁR SZAVATOSSÁG VAGY JÓTÁLLÁS, AKÁR SZERZŐDÉS, AKÁR SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS, AKÁR VALAMI MÁS.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha jelen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem befolyásolja, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Bio-Medicus™

Cannula e introduttori pediatrici

1. Descrizione del prodotto

Cannula e introduttori pediatrici. Dispositivo sterile, apirogeno, esclusivamente monouso.

2. Indicazioni per l'uso

Questi dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico specializzato.

Le cannule vengono utilizzate per l'incannulazione dei vasi, la perfusione di vasi e organi e/o il collegamento di apparecchiature extracorporee accessorie. L'introduttore per cannula serve ad agevolare il corretto inserimento e posizionamento endovascolare della cannula di dimensioni appropriate per un bypass cardiopolmonare.

Questi prodotti possono essere utilizzati per un massimo di 6 ore.

3. Controindicazioni

Singolarmente la cannula e l'introduttore non sono dispositivi per trattamento medico. L'introduttore deve essere utilizzato esclusivamente con la cannula Bio-Medicus™ di dimensioni appropriate. Questi dispositivi devono essere utilizzati unicamente per gli scopi sopra indicati.

4. Avvertenze e precauzioni

- Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. La mancata lettura ed osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare gravi lesioni al paziente o il decesso dello stesso.
- Controllare la data di scadenza.
- Il dispositivo è concepito per l'utilizzo su singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata danneggiata o se il sigillo è rotto.
- Non utilizzare alcool né fluidi a base di alcool per lubrificare.
- Ispezionare attentamente la cannula prima dell'uso per verificare la pervietà del lume e dei fori laterali (se presenti) e l'assenza di danni o piegamenti.
- Prestare attenzione durante l'assemblaggio o la manipolazione dell'introduttore all'interno della cannula, o durante lo spostamento dell'anello di sutura.
- Evitare l'incannulazione del falso lume.
- Non introdurre, posizionare o far avanzare mai la cannula senza introduttore, per evitare il rischio di piegare e danneggiare la cannula.
- Prestare la massima cura per evitare di piegare le zone corrispondenti ai fori laterali durante la loro introduzione nel vaso.
- Manipolare la cannula in maniera tale da evitare piegamenti od occlusioni che potrebbero alterare il flusso sanguigno.
- La manipolazione chirurgica del miocardio con la cannula in situ potrebbe causare riduzioni del flusso sanguigno.
- Evitare di piegare il dispositivo durante il collegamento del tubo e durante l'ancoraggio o il disancoraggio del corpo della cannula.
- Prestare attenzione durante il collegamento della cannula ad altri dispositivi nel circuito extracorporeo per evitare di danneggiare i dispositivi collegati o la cannula stessa.
- Un clampaggio troppo vicino al connettore può danneggiarne l'estremità.
- Non effettuare il clampaggio su sezioni rinforzate. Il clampaggio su sezioni rinforzate può causare la distorsione permanente delle pareti e/o il collabimento del lume della cannula.
- Poiché la parete della cannula è opaca a causa della spirale interna, assicurarsi di avere completamente rimosso l'aria dalla cannula durante la procedura di priming e prima del clampaggio.
- Prestare attenzione per evitare l'inserimento eccessivo della cannula e possibili urti della punta contro le pareti vascolari, ventricolari e atriali.
- L'uso di soluzioni fredde e di agenti per cardioplegia, somministrati esternamente o attraverso il circolo coronarico, può aumentare la rigidità della plastica uretanica e favorire la perforazione ventricolare in caso di pressione della punta della cannula durante l'intervento cardiaco.
- Non effettuare il clampaggio incrociato della cannula se l'introduttore è in posizione.
- Monitorare attentamente l'eventuale presenza di occlusioni nelle cannule di ingresso e di uscita.
- L'utente si assume la responsabilità di eventuali modifiche nelle procedure extracorporee che possano compromettere l'uso previsto per questo dispositivo.

- Come per tutti i dispositivi medici, questa cannula deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico specializzato.
- Effettuare una terapia anticoagulante adeguata prima dell'incannulazione del paziente.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato nelle tecniche di incannulazione percutanea (come ad esempio la tecnica Seldinger) e del bypass cardiopolmonare.
- Potrebbe verificarsi un'ischemia anche in una zona distale rispetto al punto di applicazione della cannula.
- L'applicazione della punta della cannula deve essere verificata mediante fluoroscopia.
- Prestare la massima cura per evitare di confondere la cannula arteriosa con quella venosa durante il collegamento al circuito di perfusione.
- In alcuni casi, gli anelli di sutura possono non essere visibili a un esame radiologico a causa delle diverse densità anatomiche e tecniche radiologiche. Per consentire il riconoscimento, è possibile modificare l'angolazione o la distanza dei raggi X.
- In caso di applicazione del vuoto per un aumento del drenaggio, non superare i 100 mm Hg di pressione negativa.
- La pressione massima è 300 mm Hg.
- Non sottoporre il paziente all'esame di risonanza magnetica mentre la cannula è inserita.

5. Effetti indesiderati

Al pari di tutti i sistemi di circolazione sanguigna extracorporea, il presente dispositivo può comportare effetti collaterali, comprendenti, tra l'altro, eventi embolici e spostamento del dispositivo stesso, infezioni, perdita di sangue e formazione di trombi. Nel caso di mancata osservazione delle istruzioni per l'uso, possono verificarsi danni e complicanze ai vasi in corrispondenza del sito di inserzione dell'ago.

6. Complicanze

Le possibili complicanze comprendono quelle normalmente associate al bypass cardiopolmonare, all'anticoagulazione e alla cateterizzazione venosa e arteriosa di grande diametro.

Nota: è necessario valutare i benefici dell'incannulazione per la circolazione extracorporea rispetto al rischio legato all'anticoagulazione sistemica e alla conseguente predisposizione a emorragie.

7. Sterilizzazione

Tutte le cannule Bio-Medicus sono sterilizzate con ossido di etilene (EtO) prima della spedizione. Il numero di lotto è riportato sull'etichetta della confezione esterna. Questo dispositivo non deve essere utilizzato nel caso in cui la confezione sterile sia danneggiata o il sigillo sia rotto. In nessuna circostanza si raccomanda la risterilizzazione poiché questo dispositivo è esclusivamente monouso.

8. Istruzioni per l'uso

Nota: la cannula sterile deve essere inserita nel sistema vascolare secondo la tecnica chirurgica o percutanea standard. Sono disponibili dilatatori e cannule di varie misure, in modo da consentire la scelta della cannula più idonea ad ogni specifica procedura. Se si stabilisce che il bypass extracorporeo non è più necessario, le cannule devono essere rimosse con cura dai vasi e i relativi siti di posizionamento devono essere riparati secondo la pratica chirurgica standard.

Nota: l'introduttore è stato ideato per alloggiare un filo guida di 0,635 mm (0,025") di diametro (non fornito con il dispositivo).

1. Rimuovere la cannula e gli introduttori dalla scatola di spedizione ed esaminare la confezione protettiva sterile per escludere la presenza di danni.
2. Utilizzando una tecnica asettica, aprire la confezione protettiva sterile che contiene la cannula e gli introduttori.
3. Scegliere l'introduttore standard con anima solida per il metodo di posizionamento tradizionale oppure l'introduttore con anima cava predisposta per filo guida per il metodo di posizionamento con tecnica Seldinger.

Nota: utilizzare un kit di inserimento Bio-Medicus™ di dimensioni pediatriche se si esegue la tecnica Seldinger o la cannulazione percutanea.

4. Inserire l'introduttore attraverso il cappuccio emostatico assicurandosi che il blocco introduttore sia completamente inserito all'interno del cappuccio emostatico. Inserire l'introduttore nel lume della cannula attraverso il connettore (figura 1).
5. Applicare saldamente il cappuccio emostatico sul connettore della cannula.
6. Inserire la cannula utilizzando una tecnica Seldinger con posizionamento di un filo guida. Determinare la lunghezza della cannula da introdurre e osservare gli indicatori di inserimento sulla cannula.

Nota: alcune cannule sono contrassegnate da indicatori a intervalli di 10 cm (3,94") per misurare la profondità di inserimento durante il posizionamento.

Nota: confermare la posizione anatomica del filo guida prima di inserire la cannula. La posizione anatomica del filo guida è di importanza essenziale prima dell'inserimento della cannula.

Attenzione: verificare che le dimensioni del vaso siano adeguate alla misura della cannula prescelta, in modo da consentire la perfusione distale dell'arto quando la cannula è in situ. L'avanzamento di una cannula della misura non appropriata potrebbe risultare difficile. Il vaso deve essere sufficientemente grande da assicurare sia la perfusione che il ritorno venoso.

Attenzione: evitare di piegare il filo guida durante la procedura di inserimento, la dilatazione del vaso e la manipolazione; in caso contrario, la sua estrazione potrebbe rivelarsi difficoltosa.

7. Posizionare l'anello di sutura radiopaco regolabile alla profondità desiderata.
8. Far passare il gruppo cannula/introdotto sul filo guida facendolo avanzare fino ad afferrare il filo guida oltre il blocco introduttore.
9. Inserire nel vaso la punta dell'introdotto per cannula. Afferrare il filo guida e mantenerlo fermo mentre si fa avanzare la cannula fino alla profondità desiderata.
10. Durante l'inserimento del catetere, è possibile che si verifichi una fuoriuscita di sangue dai fori di drenaggio prossimali dei modelli di cannule venose, finché tali fori non si trovano in posizione intravascolare.

Nota: per facilitare il posizionamento della cannula, far avanzare cannula e introduttore con un movimento rotatorio.

Nota: quando la banda marcata più vicina al blocco introduttore è in linea con il bordo del cappuccio emostatico, la punta dell'introdotto e quella della cannula si trovano alla stessa profondità (fare riferimento alla figura 1).

11. Quando si ottiene il posizionamento desiderato della cannula, rimuovere l'introdotto (e il filo guida, se presente).

Avvertenza: per garantire l'emostasi, evitare di estrarre totalmente l'introdotto o il cappuccio emostatico fino a quando non si procede al clampaggio.

Avvertenza: assicurarsi che il clamp sia posizionato correttamente sul tubo della cannula, fra il connettore e le sezioni rinforzate. Un clampaggio troppo vicino al connettore potrebbe danneggiarne l'estremità. Il clampaggio sulle sezioni rinforzate può causare la distorsione permanente delle pareti e/o il collabimento del lume della cannula.

Avvertenza: quando la banda marcata più vicina all'estremità vascolare dell'introdotto è visibile sul bordo del cappuccio emostatico, è possibile procedere al clampaggio incrociato della cannula senza problemi. Non effettuare il clampaggio incrociato dell'introdotto.

Nota: è necessario utilizzare clamp per tubi di perfusione, poiché molte pinze di tipo diverso non garantiscono una chiusura completa.

12. Rimuovere il cappuccio emostatico, lasciando scoperto il connettore dentato da 1/4" (0,635 cm).

Nota: i cappucci emostatici sulle cannule arteriose sono di colore rosso; i cappucci sulle cannule venose sono di colore blu.

13. Riempire lentamente la parte rimanente del tubo della cannula con liquido di priming sterile, rimuovendo l'eventuale presenza d'aria attraverso l'estremità del connettore del tubo prima di collegare il circuito contenente il liquido.

14. Collegare il circuito extracorporeo, verificando il collegamento della cannula venosa alla linea di ritorno venoso (ingresso nella pompa) e della cannula arteriosa alla linea di ritorno arterioso (uscita dall'ossigenatore a membrana) e garantendo l'assenza di aria. Il tubo può essere ulteriormente fissato al connettore dentato tramite delle fascette.

Nota: l'identificazione della cannula venosa può avvenire grazie alla freccia, ubicata nella zona di clampaggio in prossimità del logo della cannula Bio-Medicus, che indica la direzione di efflusso del connettore. Vedere la figura 1.

15. Fissare il dispositivo al paziente secondo la prassi medica corrente. allo scopo di evitare spostamenti accidentali durante la circolazione extracorporea, è possibile applicare i punti di sutura attorno all'anello di sutura, in modo da fissare stabilmente la cannula ed evitare piegamenti del corpo del dispositivo.

16. Per fissare la cannula e/o il tubo al paziente o al telo chirurgico è possibile utilizzare l'apposita clip di fissaggio. La clip può essere collocata inizialmente servendosi dell'adesivo. Per garantire il fissaggio della cannula durante la procedura, clampare o suturare la clip di fissaggio utilizzando gli appositi fori.

Avvertenza: non basarsi esclusivamente sull'adesivo per mantenere ferma la clip.

17. Quando si stabilisce che il bypass extracorporeo non è più necessario, clampare la sezione del tubo non rinforzata, estrarre con cura le cannule dai vasi e chiudere i corrispondenti siti di applicazione secondo la prassi chirurgica corrente.

Avvertenza: questo prodotto è stato approvato per un uso massimo di 6 ore. La sua idoneità per un uso a lungo termine non è stata accertata.

18. Dopo l'uso, il prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire tali dispositivi secondo le corrette procedure mediche e le normative locali, regionali e nazionali vigenti in materia.

9. La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti al di fuori degli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE LA CANNULA E GLI INTRODUTTORI PEDIATRICI, INDICATI QUI DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIANO STATI ACCURATAMENTE PROGETTATI, REALIZZATI E TESTATI PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATI, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, MEDTRONIC NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI O INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI O DA MALFUNZIONAMENTI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO SI BASI SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

Bio-Medicus™

Pediatrische canule en introducers

1. Productbeschrijving

Pediatrische canule en introducers. Steriel, niet-pyrogeen wegwerpartikel voor eenmalig gebruik.

2. Gebruiksindicaties

Deze instrumenten mogen alleen door een gekwalificeerde arts worden gebruikt.

Canules worden gebruikt voor het canuleren van bloedvaten, het perfunderen van bloedvaten of organen en/of voor aansluiting op accessoires van extracorporele apparatuur. De canule-introducer is bedoeld om de juiste inbrenging en plaatsing van een canule van de juiste maat in het bloedvat voor een cardiopulmonale bypass te vereenvoudigen. Deze producten kunnen maximaal 6 uur worden gebruikt.

3. Contra-indicaties

De canule en introducer zijn op zichzelf staand geen producten voor medische behandeling. De introducer dient alleen te worden gebruikt met een Bio-Medicus™-canule van de juiste maat. Deze producten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals hierboven is aangegeven.

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees vóór gebruik aandachtig alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies. Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel oplopen of zelfs overlijden.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet met autoclaaf steriliseren.
- Gebruik het product niet als de steriele verpakking beschadigd is.
- Geen alcohol of vloeistoffen op basis van alcohol als smeermiddel gebruiken.
- Controleer de canule voor gebruik grondig om u ervan te verzekeren dat het lumen en de zijgaten (indien van toepassing) open zijn en dat de canule niet beschadigd of geknikt is.
- Wees voorzichtig bij het gebruiksklaar maken of manipuleren van de introducer in de canule en bij het verplaatsen van de naairing.
- Let op dat er geen valse-lumen-canulatie optreedt.
- De canule mag nooit worden opgevoerd, gepositioneerd of geplaatst zonder de introducer, omdat de canule hierdoor kan knikken en beschadigd kan raken.
- Let op dat de gebieden met de zijgaten niet knikken terwijl ze in het bloedvat worden opgevoerd.
- Canules moeten zo worden gemanipuleerd dat er geen knikken of knellingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming van bloed.
- Als manipulaties met het hart worden uitgevoerd terwijl de canule op zijn plaats zit, kan dit gevolgen hebben voor de doorstroming van bloed.
- Pas op dat er geen knikken optreden terwijl u de tubing aansluit en terwijl u het canulehuis fixeert of loskoppelt.
- Er dient voorzichtig te werk te worden gegaan bij het aansluiten van de canule op andere producten in het extracorporele circuit om het product dat wordt aangesloten of de canule niet te beschadigen.
- Als er te dicht bij de connector wordt afgeklemd, kan het connectoruiteinde beschadigd worden.
- Geen draadversterkte delen afklemmen. Het afklemmen op versterkte delen kan leiden tot permanente wandverdraaiing en/of lumenbeschadiging.
- Aangezien de canulewand door de aanwezigheid van de veer ondoorzichtig is, dient u ervoor te zorgen dat u de lucht tijdens de vulprocedure volledig uit de canule verwijdt voordat wordt afgeklemd.
- Er moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de canule te ver wordt ingebracht en de canuletip mogelijk tegen de bloedvat-, ventrikel of atriumwanden drukt.
- Het gebruik van koude oplossingen en cardioplegiemiddelen, extern of via het coronaire circuit, kunnen de stijfheid van urethaanplastic verhogen en bijdragen aan ventriculaire perforatie in situaties van canuletipdruk tijdens manipulatie van het hart.
- Probeer de canule niet af te klemmen wanneer de introducer zich op zijn plaats bevindt.
- Controleer zorgvuldig op tekenen van verstopping bij zowel de ingangs- als uitgangscanules.
- De gebruiker aanvaardt de verantwoordelijkheid voor eventuele variaties in extracorporele procedures die de toepassing van dit product zouden kunnen compromitteren.

- Zoals geldt voor alle medische producten, mag dit product alleen door een gekwalificeerde arts gebruikt worden.
- Begin voor de canulatie van de patiënt met geschikte anticoagulatietherapie.
- Alleen artsen die opgeleid en ervaren zijn in het gebruik van percutane canulatietechnieken (zoals de Seldingertechniek) en cardiopulmonale bypass dienen dit product te gebruiken.
- Distaal van de canuleplaats kan ischemie optreden.
- Door middel van röntgendoorlichting dient correcte plaatsing van de canuletip te worden gecontroleerd.
- Er moet bijzonder voorzichtig te werk worden gegaan om ervoor te zorgen dat de arteriële canule en de veneuze canule niet door elkaar gehaald worden wanneer deze op het perfusiecircuït worden aangesloten.
- In sommige gevallen zijn inhechttingsringen niet op röntgenfoto's zichtbaar als gevolg van verschillen in de dichtheid van lichaamsstructuren en in röntgentechnieken. Aanpassing van de röntgenhoek of -afstand kan helpen bij de detectie.
- Als u gebruikmaakt van vacuüm voor verbeterde drainage, mag de onderdruk niet hoger zijn dan -100 mmHg.
- De maximale druk is 300 mmHg.
- Gebruik geen MRI terwijl de canule zich in de patiënt bevindt.

5. Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporele bypassproducten, zijn onder meer embolische complicaties en dislocatie, infectie, bloedverlies en trombusvorming. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanprikplaats.

6. Complicaties

Mogelijke complicaties omvatten de complicaties die doorgaans geassocieerd worden met cardiopulmonale bypass, antistolling en veneuze en arteriële katheterisatie met grote openingen.

Opmerking: De voordelen van canulatie voor extracorporele circulatie moeten worden afgewogen tegen het risico van systematische antistolling en de daaruit voortkomende kans op bloedingen.

7. Sterilisatie

Alle Bio-Medicus-canules zijn voor aflevering gesteriliseerd (EtO). Het partijnummer is aangegeven op het etiket op de buitenste verpakking. Dit product dient niet gebruikt te worden als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling verbroken is. Hersterilisatie wordt in geen geval aanbevolen, aangezien dit product uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik.

8. Gebruiksaanwijzing

Opmerking: De steriele canule dient met standaard chirurgische of percutane technieken in het vasculaire systeem geplaatst te worden. Er zijn verschillende maten dilators en canules beschikbaar, zodat u voor elke specifieke procedure de meest geschikte canule kunt selecteren. Wanneer is vastgesteld dat extracorporele bypass niet langer nodig is, worden de canules voorzichtig uit de bloedvaten verwijderd en worden de inbrengplaatsen met standaard chirurgische technieken hersteld.

Opmerking: De introducer is ontworpen voor een voerdraad met een diameter van 0,635 mm (0,025 inch) (niet bij dit product geleverd).

1. Verwijder de canule en introducers uit de buitenste verpakking en controleer de beschermende steriele verpakking op beschadigingen.
2. Open op steriele wijze de beschermende steriele verpakking die de canule en introducers bevat.
3. Maak uw keuze uit de massieve standaardintroducer voor de traditionele plaatsingsmethode, of de holle voerdraad-geschikte introducer voor plaatsing volgens de Seldingertechniek.

Opmerking: Gebruik een pediatrie Bio-Medicus™-inbrengset bij het uitvoeren van de Seldingertechniek of percutane canulatie.

4. Breng de introducer door de hemostasedop in en zorg ervoor dat de introducerhub geheel in de hemostasedop is ingebracht. Breng de introducer door de connector in het lumen van de canule in (Afbeelding 1).
5. Zet de hemostasedop stevig vast op de connector of canule.
6. Breng de canule in met gebruikmaking van een Seldingertechniek met een voerdraad. Bepaal welke lengte canule ingebracht moet worden en controleer de inbrengmarkeringen op de canule.

Opmerking: Sommige canules zijn voorzien van lengtemarkeringen met stappen van 10 cm (3,94 inch) voor dieptereferentie tijdens het plaatsen van de canule.

Opmerking: Bevestig de anatomische locatie van de voerdraad voordat u de canule inbrengt. Het is essentieel dat de anatomische locatie van de voerdraad wordt bepaald voordat u de canule inbrengt.

Let op: Verzekert u ervan dat het bloedvat groot genoeg is voor de geselecteerde canule, zodat distale perfusie van de arm of het been mogelijk is wanneer de canule op zijn plaats is. Als de canule de verkeerde maat heeft, kan het moeilijk zijn deze op te voeren. Het bloedvat moet zo groot zijn dat perfusie en veneuze terugstroming mogelijk zijn.

Let op: Let op dat de voerdraad niet knikt bij het inbrengen, bij de dilatatie van bloedvaten en bij het manipuleren ervan, omdat het dan lastig kan worden om de voerdraad te verwijderen.

7. Plaats de instelbare röntgenondoorlaatbare naairing op de gewenste diepte.
8. Voer de canule/introducer-combinatie over de voerdraad; breng deze naar voren totdat de voerdraad kan worden vastgepakt voorbij de introducerhub.
9. Breng de tip van de canule-introducer in het bloedvat in. Houd de voerdraad vast en houd deze stabiel terwijl u de canule tot de gewenste diepte inbrengt.
10. Bij veneuze canulemodellen kan tijdens het inbrengen van de katheter bloed uit de proximale drainagegaten lekken totdat deze gaten intravasculair zijn.

Opmerking: Door de canule en introducer met een draaiende beweging in te brengen wordt de canuleplaatsing vergemakkelijkt.

Opmerking: Wanneer de brede band die zich het dichtst bij de introducerhub bevindt, uitgelijnd is op de rand van de hemostasedop, bevinden de canuletip en de introducertip zich op dezelfde diepte (zie Afbeelding 1).

11. Wanneer de gewenste canuleplaats bereikt is, verwijdert u de introducer (en voerdraad indien van toepassing).

Waarschuwing: Om de hemostase te handhaven verwijdert u de introducer of de hemostasedop pas geheel als de klem wordt vastgezet.

Waarschuwing: Verzekert u ervan dat de klem goed op de canule-tubing geplaatst is tussen de tubingconnector en de draadversterkte delen. Als er te dicht bij de connector wordt afgeklemd, kan het connectoruiteinde beschadigd worden. Het afklemmen op draadversterkte delen kan leiden tot permanente wandverdraaiing en/of lumenbeschadiging.

Waarschuwing: Wanneer de brede band die zich het dichtst bij het vasculaire uiteinde van de introducer bevindt zichtbaar is bij de rand van de hemostasedop, kan de canule veilig afgeklemd worden. Probeer niet om de introducer af te klemmen.

Opmerking: Er moeten perfusie-tubingklemmen gebruikt worden. Veel klemmen zijn te zwak om volledige afklemming te kunnen garanderen.

12. Verwijder de hemostasedop, zodat de gegroefde connector van 0,635 cm (1/4 inch) bloot komt te liggen.

Opmerking: Arteriële hemostasedoppen hebben een rode kleurcode. Veneuze doppen hebben een blauwe kleurcode.

13. Vul het restant van de canule-tubing langzaam met steriele vulvloeistof, zodat eventuele lucht door het tubing-connector-uiteinde verdwijnt voordat de met vloeistof gevulde tubing wordt aangesloten.

14. Sluit het extracorporele circuit aan en sluit de veneuze canule daarbij aan op de veneuze retourlijn (ingang van pomp) en de arteriële canule op de arteriële retourlijn (uitgang van membraanoxygenator); zorg voor een luchtdichte aansluiting. De tubing kan verder met kabelbinders worden vastgezet bij de gegroefde connector.

Opmerking: De veneuze canule kan worden herkend aan de pijl op het klemgebied naast het Bio-Medicus-canulelogo, die de uitstroombijrichting van de connector aangeeft. Zie Afbeelding 1.

15. Bevestig het instrument aan de patiënt met gebruikmaking van de standaard medische procedures. Om te voorkomen dat het instrument bij extracorporele circulatie per ongeluk losraakt, kan de hechting om de naairing worden gewikkeld teneinde de canule vast te zetten en te voorkomen dat het instrument knikt.

16. De retentieclip kan worden gebruikt om de canule en/of de tubing vast te zetten aan de patiënt of het operatiedoek. De clip kan in het begin worden vastgezet met de tape. Om er zeker van te zijn dat de canule goed vastzit tijdens de procedure, klemt of hecht u de retentieclip door de gaten.

Waarschuwing: Gebruik niet alleen de tape om de clip vast te zetten.

17. Wanneer is vastgesteld dat extracorporele bypass niet langer nodig is, worden de niet-draadversterkte tubingdelen afgeklemd. Verwijder de canules voorzichtig uit de bloedvaten en herstel de inbrengplaatsen met standaard chirurgische technieken.

Waarschuwing: Dit product is gekwalificeerd voor een gebruik van maximaal 6 uur. De geschiktheid voor gebruik op de lange termijn is niet bepaald.

18. Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp alle producten weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en de toepasselijke plaatselijke, regionale en nationale wetten en regelgeving.

9. De volgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE PEDIATRISCHE CANULE EN INTRODUCERS, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG ZIJN ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze Uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van de Uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van garantie het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Bio-Medicus™

Kanyle og innførere for barn

1. Beskrivelse av produktet

Kanyle og innførere for barn. Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

2. Indikasjoner for bruk

Dette utstyret skal kun brukes av en lege med nødvendig opplæring.

Kanyler brukes til kanylering av kar, perfusjon av kar eller organer og/eller tilkobling til ekstrakorporalt tilleggsutstyr. Kanyleinnføreren er beregnet på å gjøre det enklere å sette inn og plassere en kanyle av riktig størrelse i karet ved kardiopulmonal bypass. Disse produktene er beregnet for bruk i opptil 6 timer.

3. Kontraindikasjoner

Kanylen og innføreren er ikke i seg selv enheter for medisinsk behandling. Innføreren skal bare brukes sammen med en Bio-Medicus™-kanyle i riktig størrelse. Disse enhetene skal bare brukes i henhold til indikasjonene ovenfor.

4. Advarsler og forholdsregler

- Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner for bruk nøye før bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner og advarsler, kan det forårsake alvorlig pasientskade eller død.
- Kontroller siste forbruksdag.
- Denne enheten skal kun brukes til én enkelt pasient. Det skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller utsette enheten for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Skal ikke autoklaveres.
- Skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt.
- Ikke bruk alkohol eller alkoholbaserte væsker til smøring.
- Kontroller kanylen nøye før bruk for å sjekke at lumenet og sidehullene (hvis aktuelt) er åpne, og at kanylen ikke er skadet eller har fått knekk.
- Utvis forsiktighet når du setter sammen eller manipulerer innføreren inne i kanylen, eller når du flytter suturringen.
- Unngå kanylering av falske lumen.
- Kanylen skal aldri føres frem, posisjoneres eller plasseres uten innføreren, da dette kan føre til knekk og skade på kanylen.
- Pass på at du beskytter områdene med sidehull slik at de ikke får knekk når de føres inn i karet.
- Manipuler kanylen på en slik måte at det ikke oppstår knekk eller sammenklemming som kan gi endret flow.
- Manipulering av hjertet mens kanylen er på plass, kan gi begrenset flow.
- Unngå knekk når slangen festes, og når selve kanylen forankres eller fjernes.
- Vær forsiktig når du fester kanylen til andre enheter i den ekstrakorporale kretsen, slik at kanylen eller enheten som kobles til, ikke blir skadet.
- Hvis det klemmes av for nært kontakten, kan det skade kontaktenden.
- Ikke klem av trådforsterkede deler. Hvis forsterkede deler klemmes av, kan dette føre til permanent misforming av veggen og/eller lumenkollaps.
- Ettersom fjæren gjør kanyleveggen ugjennomsiktig, må du sørge for at all luft fjernes fra kanylen under primingprosedyren og før avklemming.
- Unngå at kanylen settes for langt inn, da det kan føre til at kanylespissen støter mot kar-/ventrikel-/atrieveggen.
- Bruken av kalde løsninger og kardioplegivæsker, som tilføres eksternt eller via koronarsirkulasjon, kan øke uretanplastens stivhet og medvirke til ventrikkelperforering ved trykk på kanylespissen under manipulering av hjertet.
- Ikke forsøk å klemme av kanylen når innføreren er på plass.
- Kontroller nøye for tilstopping av både inngangs- og utgangskanyler.
- Brukeren tar ansvar for eventuelle endringer i ekstrakorporale prosedyrer som kan påvirke den tiltenkte bruken av denne enheten.
- Som alt annet medisinsk utstyr skal denne enheten bare brukes av en lege med nødvendig opplæring.
- Start en passende antikoagulasjonsbehandling før pasienten kanyleres.
- Bare leger med opplæring og erfaring i å bruke perkutan kanyleringsteknikk (for eksempel Seldinger-teknikk) og kardiopulmonal bypass skal bruke denne enheten.
- Det kan forekomme iskemi distalt for kanylens plasseringssted.

- Kanylespissens plassering skal kontrolleres ved gjennomlysning.
- Det må utvises ekstrem forsiktighet for å sikre at arteriekanylen og den venøse kanylen ikke blandes sammen når de kobles til perfusjonskretsen.
- Suturringene vil ikke alltid være synlige ved røntgen på grunn av forskjellene i anatomiske tettheter og røntgenteknikker. Endring av røntgenvinkelen eller -avstanden kan forenkle visualiseringen.
- Ikke overskrid -100 mmHg ved bruk av vakuüm for økt drenering.
- Maksimalt trykk er 300 mmHg.
- Unngå eksponering for MR mens kanylen er ført inn i pasienten.

5. Bivirkninger

Som med alle ekstrakorporale blodsystemenheter har denne enheten mulige bivirkninger som omfatter, men ikke er begrenset til, emboliske hendelser og dislokasjon, infeksjoner, blodtap og trombedannelse. Det kan oppstå karskader og komplikasjoner ved punksjonsstedet hvis bruksanvisningen ikke følges.

6. Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner inkluderer komplikasjoner som vanligvis er forbundet med kardiopulmonal bypass, antikoagulasjon og venøs og arteriell kateterisering med store innganger.

Merk! Fordelene med kanylering for ekstrakorporal sirkulasjon må veies opp mot risikoen for systemisk antikoagulasjon og den påfølgende tendensen til blødning.

7. Sterilisering

Alle Bio-Medicus-kanyler er sterilisert (ETO) før levering. Lotnummeret er angitt på den ytre pakningen. Enheten skal ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt. Resterilisering anbefales ikke under noen omstendigheter, da denne enheten bare er beregnet på engangsbruk.

8. Instruksjoner for bruk

Merk! Den sterile kanylen skal plasseres i det vaskulære systemet i henhold til standard kirurgiske eller perkutane teknikker. Dilatatorer og kanyler er tilgjengelige i flere størrelser, slik at den beste kanylen kan velges for hver spesifikke prosedyre. Når det fastslås at ekstrakorporal bypass ikke lenger er nødvendig, fjernes kanylene forsiktig fra karene, og plasseringsstedene lukkes i henhold til standard kirurgisk praksis.

Merk! Innføreren er utformet for bruk med en ledevaier med en diameter på 0,635 mm (0,025 in) (leveres ikke sammen med enheten).

1. Fjern kanylen og innførerne fra transportesken, og kontroller den beskyttende, sterile pakningen for skade.
2. Bruk aseptisk teknikk og åpne den beskyttende, sterile pakningen som inneholder kanylen og innførerne.
3. Velg enten standardinnføreren med massiv kjerne for tradisjonell plasseringsmetode, eller innføreren med hul kjerne med mulighet for ledevaier for plasseringsmetode med Seldinger-teknikk.

Merk! Bruk et Bio-Medicus™-innføringssett av pediatrik størrelse når du utfører kanylering med Seldinger-teknikk eller perkutan kanylering.

4. Før innføreren inn gjennom hemostaseproppen og påse at koblingen på innføreren er ført helt inn i hemostaseproppen. Sett innføreren inn i lumenet på kanylen gjennom kontakten (figur 1).
5. Fest hemostaseproppen godt på kanylekontakten.
6. Før inn kanylen ved bruk av Seldinger-teknikk for plassering av ledevaier. Bestem lengden på kanylen som skal føres inn, og merk deg innføringsmarkeringene på kanylen.

Merk! Noen kanyler er merket med lengdemarkeringer med en avstand på 10 cm (3,94 in) for dybdeferanse under plassering av kanylen.

Merk! Bekreft ledevaierens anatomiske plassering før kanylen føres inn. Ledevaierens anatomiske plassering er avgjørende for kanylen føres inn.

Forsiktig! Kontroller at karet har riktig størrelse i forhold til den valgte kanylestørrelsen, slik at det kan gis distal perfusjon av ekstremiteten når kanylen er på plass. En kanyle i feil størrelse kan være vanskelig å føre frem. Karet må være stort nok til å sikre perfusjon og venøs tilbakestrømning.

Forsiktig! Pass på at det ikke oppstår knekk på ledevaieren ved innføring, kardilatasjon og manipulering, ellers kan den bli vanskelig å fjerne.

7. Plasser den justerbare, røntgentette suturringen i ønsket dybde.
8. Før kanyle-/innførerenheten over ledevaieren til du kan gripe tak i ledevaieren utenfor koblingen på innføreren.
9. Sett spissen på kanyleinnføreren inn i karet. Grip tak i ledevaieren, og hold den fast mens du fører kanylen inn til ønsket dybde.
10. Det kan forekomme blodlekkasje fra de proksimale dreneringshullene på de venøse kanylemodellene under kateterinnføringen til disse hullene er inne i karet.

Merk! Hvis du fører kanylen og innføreren frem med en roterende bevegelse, blir det enklere å plassere kanylen.

Merk! Når det tykke båndet nærmest koblingen på innføreren er rettet inn med kanten av hemostaseproppen, befinner kanylespissen og innføringsspissen seg i samme dybde (se figur 1).

11. Når ønsket kanyleplassering er oppnådd, fjernes innføreren (og ledevaieren hvis relevant).

Advarsel! For å opprettholde hemostase må ikke innføreren eller hemostaseproppen fjernes helt før klemmen er satt på.

Advarsel! Sørg for at klemmen er riktig plassert på kanyleslangen mellom slangekontakten og de trådforsterkede delene. Hvis det klemmes av for nært kontakten, kan det skade kontaktenden. Hvis trådforsterkede deler klemmes av, kan dette føre til permanent misforming av veggen og/eller lumenkollaps.

Advarsel! Når det tykke båndet nærmest den vaskulære enden av innføreren er synlig ved kanten av hemostaseproppen, kan det trygt settes kryssklemmer på kanylen. Ikke prøv å sette kryssklemmer på innføreren.

Merk! Du må bruke slangeklemmer som er beregnet for perfusjon. Mange klemmer er for svake til å kunne gi fullstendig avklemming.

12. Fjern hemostaseproppen, slik at kontakten på 0,635 cm (1/4 in) med mothaker eksponeres.

Merk! Arterielle hemostasepropper er fargekodet røde. Venøse propper er fargekodet blå.

13. Fyll langsomt resten av kanyleslangen med steril primingvæske, slik at all luft presses ut gjennom slangekontakten, før du kobler til den væskefylte slangen.

14. Koble til den ekstrakorporale kretsen, og pass på at du kobler den venøse kanylen til den venøse returslangen (inngang til pumpen) og arteriekanylen til den arterielle returslangen (utgang fra membranoksygenatoren), slik at en luftfri tilkobling sikres. Slangen kan sikres ytterligere med kabelfester ved kontakten med mothaker.

Merk! En venøs kanyle kan identifiseres ved en pil, i avklemmingsområdet ved siden av logoen på Bio-Medicus-kanylen, som indikerer flow ut av kontakten. Se figur 1.

15. Sikre enheten til pasienten i henhold til standard medisinsk praksis. For å unngå tilfeldig forskyvning under ekstrakorporal sirkulasjon, kan det legges sutur rundt suturringen for å sikre kanylen og unngå knekk på enheten.

16. Festeklipsen kan brukes til å feste kanylen og/eller slangen til pasienten eller oppdekningen. Klipsen kan i utgangspunktet plasseres ved bruk av selvklebende tape. Fest festeklipsen med klemmer eller suturer gjennom hullene for å sikre at kanylen er festet under prosedyren.

Advarsel! Ikke bruk kun selvklebende tape for å feste klipsen.

17. Når det fastslås at ekstrakorporal bypass ikke lenger er nødvendig, klemmer du av den ikke-trådforsterkede delen av slangen, fjerner forsiktig kanylene fra karene og lukker stedene der de var plassert, i henhold til standard kirurgisk praksis.

Advarsel! Dette produktet er godkjent for bruk i opptil 6 timer. Egnethet for bruk over tid er ikke fastslått.

18. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Alle slike enheter må håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter.

9. Følgende ansvarsfraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELV OM KANYLEN OG INNFØRERNE FOR BARN, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, MED HENSYN TIL DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av den øvrige delen av ansvarsfraskrivelsen ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Bio-Medicus™

Kaniula i introduktory do zastosowań pediatrycznych

1. Opis produktu

Kaniula i introduktory do zastosowań pediatrycznych. Sterylne, niepirogenne, nadające się do wyrzucenia, wyłącznie do jednorazowego użytku.

2. Wskazania do stosowania

Te urządzenia są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy.

Kaniule przeznaczone są do kaniulacji naczyń, perfuzji naczyń lub organów oraz/lub stosowania w połączeniu z pomocniczymi urządzeniami do krążenia pozaustrojowego. Introduktory kaniuli pomagają w prawidłowym wprowadzeniu i umieszczeniu w naczyniu kaniuli do krążenia pozaustrojowego w odpowiednim rozmiarze. Te produkty mogą być używane przez czas nie dłuższy niż 6 godzin.

3. Przeciwwskazania

Kaniula oraz introduktor nie są autonomicznymi urządzeniami medycznymi do zastosowań terapeutycznych. Introduktor może być stosowany wyłącznie z kaniulą Bio-Medicus™ o odpowiednim rozmiarze. Urządzenia nie są przeznaczone do zastosowań innych niż wskazane powyżej.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i Instrukcjami użytkowania. Niezapoznanie się z zaleceniami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.
- Sprawdzić datę ważności.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Nie sterylizować w autoklawie.
- Jeżeli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do uszkodzenia plomby, urządzenia nie należy używać.
- Nie używać alkoholu ani płynów na bazie alkoholu w charakterze środków poślizgowych.
- Przed użyciem kaniulę należy dokładnie sprawdzić pod względem drożności światła i otworów bocznych (jeśli są używane), a także pod względem ewentualnych uszkodzeń lub zagięć.
- Należy zachować ostrożność podczas montowania introduktora lub manipulowania nim wewnątrz w kaniuli, a także podczas przemieszczania pierścienia do przyszywania.
- Należy unikać kaniulacji światła rzekomego.
- Nigdy nie wprowadzać, nie ustalać położenia ani nie umieszczać kaniuli bez introduktora, ponieważ mogłoby to spowodować załamanie i uszkodzenie kaniuli.
- Zachować ostrożność, aby nie doszło do załamania w miejscach z otworami bocznymi podczas wprowadzania ich do naczynia.
- Kaniulą należy manipulować w taki sposób, aby nie powstały żadne zagięcia ani zwichnięcia, które mogłyby zmienić przepływ.
- Manipulowanie sercem z założoną kaniulą może powodować ograniczenia przepływu.
- Nie dopuszczać, aby podczas przyłączania drenów i mocowania lub odłączania trzonu kaniuli elementy ulegały załamywaniu.
- Przy podłączaniu kaniuli do innych urządzeń obwodu krążenia pozaustrojowego należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić kaniuli ani podłączanego urządzenia.
- Zaklepowanie drenu zbyt blisko złącza może uszkodzić zakończenie złącza.
- Nie klepować na odcinkach zbrojonych drutami. Zaklepowanie w miejscach zbrojenia może doprowadzić do trwałego odkształcenia ściany i/lub zamknięcia światła kaniuli.
- Ponieważ ściana kaniuli jest nieprzejrysta z racji obecności sprężyny, podczas wypełniania i przed zaciśnięciem należy zwrócić uwagę, aby całkowicie usunąć powietrze z kaniuli.
- Należy uważać, aby nie wprowadzić kaniuli zbyt głęboko i nie uderzać końcówką kaniuli o ścianę naczynia/komory/przedsionka.
- Stosowanie zimnych roztworów i środków do kardioplegii, podawanych zewnątrz lub przez krążenie wieńcowe, może zwiększać sztywność uretanu (tworzywa sztucznego) i sprzyjać perforacji komory pod naciskiem końcówki kaniuli w trakcie manipulacji w sercu.
- Nie należy klepować kaniuli w chwili, gdy znajduje się w niej introduktor.

- Należy uważnie monitorować kaniulę wlotową i wylotową pod kątem oznak niedrożności.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie odstępstwa od procedur krążenia pozaustrojowego, które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na zgodne z przeznaczeniem użytkowanie tego urządzenia.
- Podobnie jak wszystkie wyroby medyczne, to urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie przez przeszkolonego lekarza.
- Przed kaniulacją pacjenta należy włączyć odpowiednie leczenie antykoagulacyjne.
- Urządzenia tego powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni i doświadczeni w stosowaniu technik kaniulacji przezskórnej (takich jak technika Seldingera) oraz krążenia pozaustrojowego.
- Może dojść do niedokrwienia narządów położonych dystalnie do miejsca wprowadzenia kaniuli.
- Położenie końcówki kaniuli należy potwierdzić fluoroskopowo.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby podczas podłączania do obwodu perfuzyjnego nie zamienić ze sobą kaniuli tętniczej i żyłnej.
- W niektórych przypadkach pierścienie do przyszywania mogą nie zostać wykryte w badaniu rentgenowskim z powodu różnej przezierności radiologicznej otaczających tkanek oraz różnic w technikach badania rentgenowskiego. W wykryciu tych elementów może pomóc zmiana projekcji obrazowania rentgenowskiego lub odległości.
- Przy stosowaniu drenażu wspomaganego podciśnieniowo nie przekraczać podciśnienia -100 mmHg.
- Maksymalne ciśnienie wynosi 300 mmHg.
- Nie należy poddawać pacjenta obrazowaniu MRI, gdy kaniula znajduje się w ciele pacjenta.

5. Działania niepożądane

Stosowanie tego urządzenia, tak jak wszystkich systemów pozaustrojowego krążenia krwi, jest obarczone ryzykiem wystąpienia możliwych skutków ubocznych, takich jak m.in. zdarzenia zatorowe i dyslokacja urządzenia, zakażenia, utrata krwi i powstanie skrzepliny. Nieprzestrzeganie Instrukcji użytkowania może doprowadzić do uszkodzenia naczyń i powikłań w miejscu wkłucia.

6. Powikłania

Do możliwych powikłań należą powikłania zwykle wiążące się ze stosowaniem krążenia pozaustrojowego, antykoagulacji oraz cewnikowania naczyń żylnych i tętniczych kaniulami o dużej średnicy.

Uwaga: Należy rozważyć, czy korzyści płynące z kaniulacji w celu prowadzenia krążenia pozaustrojowego przeważają nad zagrożeniami wynikającymi z antykoagulacji układowej i związanej z nią predyspozycją do krwawień.

7. Sterylizacja

Wszystkie kaniule Bio-Medicus są przed dostawą sterylizowane tlenkiem etylenu. Numer partii znajduje się na etykiecie na opakowaniu zewnętrznym. Urządzenia nie należy używać, jeśli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do uszkodzenia plomby. Ponowna sterylizacja nie jest zalecana w żadnym przypadku, ponieważ urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

8. Instrukcja użytkowania

Uwaga: Sterylną kaniulę należy umieścić w układzie naczyniowym zgodnie ze standardowymi technikami chirurgicznymi lub przezskórnymi. Rozszerzacze i kaniule są dostępne w różnych rozmiarach, tak aby możliwe było dobranie najlepszej kaniuli do każdego konkretnego zabiegu. Po stwierdzeniu, że krążenie pozaustrojowe nie jest już wymagane, należy ostrożnie usunąć kaniulę z naczyń oraz zaopatrzyć miejsca ich wprowadzenia zgodnie ze standardową praktyką chirurgiczną.

Uwaga: Introduktor mieści prowadnik o średnicy 0,025 cala (0,635 mm) (który nie jest dostarczany z urządzeniem).

1. Wyjąć kaniulę i introduktory z opakowania transportowego i sprawdzić, czy jałowe opakowanie ochronne jest uszkodzone.
2. Stosując technikę aseptyczną, otworzyć jałowe opakowanie ochronne zawierające kaniulę i introduktory.
3. Wybrać albo standardowy introduktor z litym trzonem (w wypadku stosowania tradycyjnej metody umieszczania kaniuli), albo introduktor z kanałem wewnętrznym mieszczącym prowadnik (w wypadku kaniulacji z zastosowaniem techniki Seldingera).

Uwaga: W przypadku kaniulacji techniką Seldingera lub kaniulacji przezskórnej użyć zestawu do wprowadzania kaniul Bio-Medicus™ w rozmiarze odpowiednim do zastosowań pediatrycznych.

4. Wsunąć introduktor przez nasadkę hemostatyczną i upewnić się, że łącznik introduktora jest w całości wsunięty do nasadki hemostatycznej. Wprowadzić introduktor do światła kaniuli przez łącznik (ryc. 1).
5. Mocno założyć nasadkę hemostatyczną na łącznik kaniuli.
6. Wprowadzić kaniulę, stosując technikę Seldingera umieszczania prowadnika. Ustalić długość, na jaką ma być wprowadzona kaniula i zwrócić uwagę na znaczniki głębokości wprowadzenia znajdujące się na kaniuli.

Uwaga: Niektóre kaniule mają znaczniki długości służące do oceny głębokości podczas wprowadzania kaniuli, rozmieszczone w odstępach co 10 cm (3,94 cala).

Uwaga: Przed wprowadzeniem kaniuli upewnić się, co do anatomicznego położenia przewodnika. Potwierdzenie anatomicznego położenia przewodnika przed wprowadzeniem kaniuli ma decydujące znaczenie.

Przeostrożenie: Należy upewnić się, czy średnica naczynia ma odpowiedni rozmiar względem wybranego rozmiaru kaniuli, aby zapewnić perfuzję dystalnej części kończyny po wprowadzeniu kaniuli. W przypadku wybrania kaniuli o niewłaściwym rozmiarze mogą wystąpić trudności z jej wprowadzeniem. Naczynie musi być na tyle duże, by zapewnić perfuzję i powrót krwi żyłnej.

Przeostrożenie: Nie załamywać przewodnika podczas wprowadzania, rozszerzania naczynia oraz manipulacji, ponieważ mogłoby to spowodować trudności z wyjęciem przewodnika.

7. Umieścić radiocieniujący pierścień do przyszywania na żądanej głębokości.
8. Wprowadzać kaniulę z introduktorem po przewodniku, aż możliwe będzie uchwycenie przewodnika nad łącznikiem introduktora.
9. Wprowadzić końcówkę introduktora kaniuli do naczynia. Chwycić przewodnik i trzymać go nieruchomo, jednocześnie wprowadzając kaniulę na żadaną głębokość.
10. W przypadku kaniul żylnych w trakcie wprowadzania cewnika może wystąpić wyciek krwi z proksymalnych otworów drenażowych, dopóki otwory te nie zostaną wprowadzone do naczynia.

Uwaga: Wykonywanie ruchów obrotowych przy wprowadzaniu kaniuli z introduktorem ułatwia ten proces.

Uwaga: Jeśli grubsza opaska położona najbliżej łącznika introduktora znajduje się na równi z brzegiem nasadki hemostatycznej, końcówki kaniuli oraz introduktora znajdują się na tej samej głębokości (patrz ryc. 1).

11. Po uzyskaniu żadanego położenia kaniuli wyjąć introduktor (oraz przewodnik, jeśli był używany).

Ostrzeżenie: Aby utrzymać hemostazę, nie należy całkowicie wyjmować introduktora ani zdejmować nasadki hemostatycznej aż do zaklemowania kaniuli.

Ostrzeżenie: Sprawdzić, czy zacisk na drenie kaniuli został założony pomiędzy złączem drenu a częściami zbrojonymi. Zaklewanie drenu zbyt blisko złącza może uszkodzić zakończenie złącza. Założenie zacisku w miejscach zbrojenia może doprowadzić do trwałego odkształcenia ściany i/lub zamknięcia światła kaniuli.

Ostrzeżenie: Jeśli grubsza opaska znajdująca się najbliżej końca introduktora położonego w naczyniu jest widoczna przy brzegu nasadki hemostatycznej, można bezpiecznie założyć zacisk na kaniuli. Nie zakładać zacisków na introduktorze.

Uwaga: Należy korzystać z zacisków do drenów perfuzyjnych. Wiele zacisków jest zbyt słabych, aby całkowicie zaklemać dren.

12. Zdjąć nasadkę hemostatyczną, odsłaniając złącze karbowane o rozmiarze 1/4 cala (0,635 cm).

Uwaga: Nasadki tętnicze są oznaczone kolorem czerwonym. Nasadki żyłne są oznaczone kolorem niebieskim.

13. Powoli wypełnić pozostałą część drenu kaniuli sterylną cieczą wypełniającą, usuwając całość powietrza przez koniec złącza drenu przed podłączeniem drenu wypełnionego cieczą.
14. Podłączyć obwód krążenia pozaustrojowego, uważając, aby podłączyć kaniulę żylną do linii powrotu żylnego (wlot do pompy), a kaniulę tętniczą to linii powrotu tętniczego (wylot z oksygenatora membranowego) oraz aby do połączeń nie przedostało się powietrze. Dren można dodatkowo przymocować opaskami przy złączu karbowanym.

Uwaga: Kaniulę żylną można rozpoznać po strzałce w pobliżu zacisku, obok logo kaniuli Bio-Medicus. Strzałka ta wskazuje kierunek wylotu ze złącza. Zobacz ryc. 1.

15. Urządzenie należy przymocować do ciała pacjenta, zgodnie ze standardową procedurą postępowania medycznego. Aby uniknąć przypadkowego przemieszczenia w trakcie krążenia pozaustrojowego, można owinąć szew wokół pierścienia do przyszywania, przez co kaniula zostanie unieruchomiona, a trzon urządzenia nie będzie narażony na załamania.
16. Kaniulę i/lub dren można przymocować do ciała pacjenta lub serwety za pomocą klipsa przytrzymującego. Klips można wstępnie zamocować taśmą samoprzylepną. Aby kaniula była prawidłowo zamocowana podczas procedury, zacisnąć lub przyszyć klips przytrzymujący przez otwory.
Ostrzeżenie: Przymocowanie klipsa tylko za pomocą taśmy samoprzylepnej nie jest wystarczające.
17. Po stwierdzeniu, że krążenie pozaustrojowe nie jest już wymagane, należy zaklemać niezbrojony odcinek drenu, ostrożnie usunąć kaniule z naczyń oraz zaopatrzyć miejsca ich wprowadzenia zgodnie ze standardową praktyką chirurgiczną.
Ostrzeżenie: Produkt jest dopuszczony do użytku przez czas nie dłuższy niż 6 godzin. Nie ustalono, czy produkt nadaje się do długotrwałego stosowania.

18. Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Ze wszystkimi takimi urządzeniami należy postępować i likwidować je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

9. Poniższe wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE KANIULA I INTRODUKTORY DO ZASTOSOWAŃ PEDIATRYCZNYCH, NAZYWANE DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁY PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANE, WYTWORZONE I PRZETESTOWANE Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZEKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA ŻADNE PRZYPADKOWE ANI WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE WYSUWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego Wyłączenia gwarancji zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części Wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Bio-Medicus™

Cânula e introdutores pediátricos

1. Descrição do produto

Cânula e introdutores pediátricos. Estéril, apirrogênico, descartável, somente para uma única utilização.

2. Indicações de utilização

Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas por médicos experientes.

As cânulas são utilizadas para a canulação de vasos, a perfusão de vasos ou órgãos e/ou para estabelecer uma conexão a equipamentos extracorporais acessórios. O introdutor da cânula destina-se a facilitar a inserção e o posicionamento corretos da cânula de tamanho adequado no interior do vaso para o bypass cardiopulmonar. Estes produtos destinam-se a um período de utilização máximo de 6 horas.

3. Contraindicações

Isoladamente, a cânula e o introdutor não são dispositivos de tratamento médico. O introdutor deve ser utilizado somente com a cânula Bio-Medicus™ de tamanho adequado. Estes dispositivos só devem ser utilizados conforme indicado acima.

4. Avisos e precauções

- Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o usuário não ler, não cumprir todas as instruções e não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do paciente.
- Verifique a data de validade.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que pode causar lesões, doença ou mesmo a morte do paciente.
- Não esterilize por autoclave (vapor).
- Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou se o selo tiver sido violado.
- Não utilize álcool ou qualquer líquido à base de álcool para lubrificação.
- Antes de utilizar, verifique cuidadosamente a cânula para se certificar de que o lúmen e os orifícios laterais (se aplicável) estão patentes e a cânula não se encontra danificada nem dobrada.
- Proceda com cuidado durante a montagem ou o manuseio do introdutor dentro da cânula ou quando movimentar o anel de sutura.
- Evite a canulação de falsos lúmens.
- Nunca avance, posicione ou coloque a cânula sem o introdutor, pois poderá dobrar e danificar a cânula.
- Proceda com cuidado para as áreas dos orifícios laterais não sofrerem dobras à medida que são inseridas no vaso.
- Manuseie a cânula de forma a evitar dobras ou quaisquer restrições que possam alterar o fluxo.
- A manipulação do coração com a cânula colocada em posição poderá causar limitações ao fluxo.
- Evite criar dobras ao ligar os tubos e ao fixar ou soltar o corpo da cânula.
- Proceda com cuidado ao ligar a cânula a outros dispositivos no circuito extracorporal, de modo a não danificar nem a cânula nem o dispositivo que está sendo conectado.
- A aplicação de pinças muito próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector.
- Não aplique pinças em seções com reforço metálico. A aplicação de pinças nas seções reforçadas poderá resultar na distorção permanente da parede e/ou no colapso do lúmen.
- Como a parede da cânula é opaca devido à presença da mola, certifique-se de remover totalmente o ar da cânula durante o procedimento de enchimento e antes da colocação de pinças.
- Deve-se evitar a introdução excessiva da cânula e o eventual impacto da ponta da cânula nas paredes vasculares/ventriculares/atriais.
- A utilização de soluções frias e agentes cardioplégicos (administrados por via externa ou da circulação coronária) poderá aumentar a rigidez do plástico uretano e contribuir para a perfuração ventricular, caso se cumpram determinadas condições de pressão da cânula, durante a manipulação do coração.
- Não tente efetuar uma clampagem total da cânula com o introdutor instalado.
- Verifique cuidadosamente se existem sinais de oclusão nas cânulas de entrada e saída.
- O usuário assume a responsabilidade por quaisquer variações aos procedimentos extracorporais que possam comprometer a utilização prevista para este dispositivo.
- À semelhança do que sucede com todos os dispositivos médicos, este dispositivo apenas deverá ser utilizado por um profissional médico qualificado.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes de realizar a canulação do paciente.

- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados e com experiência nas técnicas de canulação percutânea (tal como a técnica Seldinger) e no procedimento de bypass cardiopulmonar.
- Poderá ocorrer isquemia em posição distal ao local de colocação da cânula.
- A colocação da ponta da cânula deverá ser confirmada por fluoroscopia.
- Deve-se ter cuidado especial para evitar confundir as cânulas arterial e venosa durante a conexão ao circuito de perfusão.
- Em alguns casos, poderá não ser possível detectar os anéis de sutura através de raios X, devido às variações nas densidades anatômicas e técnicas de raios X. A modificação da distância ou do ângulo de raios X poderá ajudar na detecção.
- Quando recorrer a vácuo para ampliar a drenagem, não ultrapasse -100 mmHg.
- A pressão máxima é igual a 300 mmHg.
- Não exponha o paciente a RM enquanto a cânula estiver inserida no mesmo.

5. Efeitos adversos

Este dispositivo, tal como todos os dispositivos extracorpóreos do sistema sanguíneo, pode ter efeitos secundários que incluem, entre outros, embolia e deslocamento, infecções, perda de sangue e formação de trombos. Em caso de não observância das Instruções de utilização, pode haver lesões no vaso e complicações no local de punção.

6. Complicações

Entre as potenciais complicações incluem-se as habitualmente associadas ao bypass cardiopulmonar, à anticoagulação e ao cateterismo venoso e arterial de diâmetro grande.

Observação: As vantagens da canulação como solução de circulação extracorpórea deverão ser avaliadas tendo em conta o risco de anticoagulação sistêmica e a consequente propensão a hemorragias.

7. Esterilização

Todas as cânulas Bio-Medicus são esterilizadas (EtO) antes de serem enviadas. O número de lote pode ser encontrado na etiqueta da embalagem exterior. Este dispositivo não deverá ser utilizado se a embalagem estéril apresentar danos ou se o selo tiver sido violado. Não é aconselhável efetuar a reesterilização em quaisquer circunstâncias, uma vez que este dispositivo foi concebido para uma única utilização.

8. Instruções de utilização

Observação: A cânula estéril deve ser colocada dentro do sistema vascular, de acordo com a técnica cirúrgica ou percutânea padrão. Estão disponíveis dilatadores e cânulas de vários tamanhos, de modo a selecionar a cânula mais apropriada para cada procedimento específico. Quando é determinado que a circulação extracorpórea já não é necessária, as cânulas são cuidadosamente removidas dos vasos e os locais onde estavam colocadas são reparados através de práticas cirúrgicas padrão.

Observação: O introdutor foi concebido para aceitar um fio-guia com 0,635 mm (0,025 pol.) de diâmetro (não fornecido com o dispositivo).

1. Retire a cânula e os introdutores da embalagem de envio e inspecione a embalagem de proteção estéril quanto a danos.
 2. Abra a embalagem de proteção estéril, que contém a cânula e os introdutores, utilizando uma técnica asséptica.
 3. Selecione o introdutor de núcleo sólido padrão para o método de colocação tradicional ou o introdutor com capacidade para fio-guia de núcleo oco para o método de colocação segundo a técnica Seldinger.
- Observação:** Utilize um conjunto de inserção Bio-Medicus™ de tamanho pediátrico quando efetuar a canulação percutânea ou Seldinger.
4. Insira o introdutor através da tampa hemostática e certifique-se de que o eixo do introdutor está totalmente inserido na tampa hemostática. Insira o introdutor no lúmen da cânula através do conector (Figura 1).
 5. Prenda a tampa hemostática firmemente ao conector da cânula.
 6. Insira a cânula, utilizando uma técnica de Seldinger para a colocação do fio-guia. Determine o comprimento da cânula a introduzir e observe as marcas de inserção presentes na cânula.

Observação: Algumas cânulas apresentam marcações de comprimento em incrementos de 10 cm (3,94 pol.), a utilizar como referência durante a colocação da cânula.

Observação: Confirme a localização anatômica do fio-guia antes de inserir a cânula. A localização anatômica do fio-guia é crítica antes da inserção da cânula.

Atenção: Certifique-se de que o vaso é de tamanho adequado para o tamanho de cânula selecionado, de modo a permitir a perfusão distal do membro quando a cânula é colocada em posição. Uma cânula de tamanho inadequado poderá ser difícil de avançar. O vaso tem que ser suficientemente grande para assegurar a perfusão e o retorno venoso.

Atenção: Não dobre o fio-guia durante a inserção, a dilatação do vaso e o manuseio, ou poderá ser difícil removê-lo.

7. Posicione o anel de sutura radiopaco ajustável na profundidade pretendida.
8. Passe a cânula/introdutor sobre o fio-guia até ser possível segurar o fio-guia para além do eixo do introdutor.
9. Insira a ponta do introdutor da cânula no vaso. Segure o fio-guia e mantenha-o em posição enquanto insere a cânula até a profundidade desejada.
10. Durante a inserção do cateter, é possível que ocorra uma fuga de sangue nos orifícios de drenagem proximais dos modelos de cânulas venosas até que tais orifícios se tornem intravasculares.

Observação: Se avançar a cânula e o introdutor com um movimento giratório, a colocação da cânula será mais fácil.

Observação: Quando a banda escura mais próxima do eixo do introdutor estiver alinhada com a extremidade da tampa hemostática, a ponta da cânula e a ponta do introdutor estão na mesma profundidade (ver Figura 1).

11. Quando o posicionamento pretendido da cânula for conseguido, retire o introdutor (e o fio-guia, se aplicável).

Aviso: De forma a manter a hemostasia, não retire totalmente o introdutor nem a tampa hemostática até a aplicação da pinça.

Aviso: Certifique-se de que a pinça esteja posicionada corretamente no tubo da cânula, entre o conector do tubo e as seções com reforço metálico. A aplicação de pinças muito próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector. A aplicação de pinças nas seções com reforço metálico poderá resultar na distorção permanente da parede e/ou no colapso do lúmen.

Aviso: Quando a banda escura mais próxima da extremidade vascular do introdutor for visível na extremidade da tampa hemostática, pode-se efetuar uma clampagem total da cânula com segurança. Não tente realizar uma clampagem total do introdutor.

Observação: Deve-se utilizar pinças para tubos de perfusão. Muitas pinças são frágeis demais para assegurar uma clampagem completa.

12. Remova a tampa hemostática expondo o conector com rebarbas de 0,635 cm (1/4 pol.).

Observação: As tampas hemostáticas arteriais têm o código de cor vermelho. As tampas venosas têm o código de cor azul.

13. Encha lentamente o restante tubo da cânula com líquido de enchimento estéril, expelindo o ar através da extremidade do conector do tubo, antes de ligar o tubo cheio de líquido.

14. Conecte o circuito extracorpóreo, certificando-se de conectar a cânula venosa à linha de retorno venoso (entrada para a bomba) e a cânula arterial à linha de retorno arterial (saída do oxigenador de membrana), garantindo uma conexão isenta de ar. O tubo poderá ser adicionalmente preso com laços ao conector com rebarbas.

Observação: A cânula venosa pode ser identificada por meio de uma seta, na área de aplicação da pinça junto ao logotipo Bio-Medicus, que indica o fluxo para fora do conector. Consulte a Figura 1.

15. Prenda o dispositivo ao paciente de acordo com as práticas médicas comuns. Para evitar deslocamento acidental durante a circulação extracorpórea, a sutura poderá ser enrolada em volta do anel de sutura para prender a cânula e evitar dobras no corpo do dispositivo.

16. O clipe de retenção poderá ser utilizado para prender a cânula e/ou o tubo ao paciente ou aos campos cirúrgicos. O clipe poderá ser inicialmente colocado utilizando fita adesiva. Para garantir que a cânula esteja presa durante o procedimento, fixe ou suture o clipe de retenção através dos orifícios.

Aviso: Não confie apenas na fita adesiva para prender o clipe de retenção.

17. Quando o bypass extracorpóreo já não for necessário, coloque uma pinça na seção do tubo que não possui reforço metálico, remova cuidadosamente as cânulas dos vasos e efetue o reparo dos locais onde as mesmas se encontravam de acordo com as práticas cirúrgicas padrão.

Aviso: Este produto está preparado para um período de utilização máximo de 6 horas. A adequação a uma utilização a longo prazo não foi determinada.

18. Após a utilização, este produto poderá representar um perigo biológico potencial. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com a prática médica aceita e os regulamentos e leis locais, regionais e nacionais aplicáveis.

9. A seguinte renúncia de garantia aplica-se a clientes fora dos Estados Unidos:

Renúncia de garantia

EMBORA A CÂNULA E OS INTRODUTORES PEDIÁTRICOS, DORAVANTE DENOMINADOS "PRODUTO", TENHAM SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADOS, FABRICADOS E TESTADOS ANTES DA

COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. ASSIM, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, SE A QUEIXA FOR BASEADA NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Bio-Medicus™

Cânula e introdutores pediátricos

1. Descrição do produto

Cânula e introdutores pediátricos. Estéril, apirrogénico, descartável, somente para uma única utilização.

2. Indicações de utilização

Estes dispositivos devem ser utilizados apenas por médicos com formação específica para tal.

As cânulas são utilizadas para a canulação de vasos, a perfusão de vasos ou órgãos e/ou para estabelecer uma ligação a equipamentos extracorporais acessórios. O introdutor da cânula destina-se a facilitar a inserção e o posicionamento corretos da cânula de tamanho adequado no interior do vaso para o bypass cardiopulmonar. Estes produtos destinam-se a um período de utilização máximo de 6 horas.

3. Contraindicações

Por si só, a cânula e o introdutor não são dispositivos de tratamento médico. O introdutor deve ser apenas utilizado com a cânula Bio-Medicus™ de tamanho adequado. Estes dispositivos só devem ser utilizados conforme indicado acima.

4. Avisos e precauções

- Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o utilizador não ler e não cumprir todas as instruções, ou se não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do doente.
- Verifique a data de validade.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente.
- Não esterilizar por autoclave (vapor).
- Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou se o selo tiver sido violado.
- Não utilizar álcool ou qualquer líquido à base de álcool para lubrificação.
- Antes de utilizar, verifique cuidadosamente a cânula para se certificar de que o lúmen e os orifícios laterais (se aplicável) estão patentes e a cânula não se encontra danificada nem dobrada.
- Proceda com cuidado durante a montagem ou o manuseamento do introdutor dentro da cânula ou quando movimentar o anel de sutura.
- Evite a canulação de falsos lúmens.
- Nunca avance, posicione ou coloque a cânula sem o introdutor, pois poderá dobrar e danificar a cânula.
- Proceda com cuidado para as áreas dos orifícios laterais não sofrerem dobras à medida que são introduzidas no vaso.
- Manuseie a cânula de forma a evitar dobras ou quaisquer restrições que possam alterar o fluxo.
- O manuseamento do coração com a cânula colocada em posição poderá causar limitações ao fluxo.
- Evite criar dobras ao ligar os tubos e ao fixar ou soltar o corpo da cânula.
- Proceda com cuidado ao ligar a cânula a outros dispositivos no circuito extracorporal, de modo a não danificar nem a cânula nem o dispositivo em causa.
- A aplicação de pinças demasiado próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector.
- Não aplique pinças em secções com reforço metálico. A aplicação de pinças nas secções reforçadas poderá resultar na distorção permanente da parede e/ou no colapso do lúmen.
- Como a parede da cânula é opaca devido à presença da mola, certifique-se de que remove totalmente o ar da cânula durante o procedimento de enchimento e antes da colocação de pinças.
- Deverá evitar-se a introdução excessiva da cânula e o eventual impacto da ponta da cânula nas paredes vasculares/ventriculares/auriculares.
- A utilização de soluções frias e agentes cardioplégicos (administrados por via externa ou da circulação coronária) poderá aumentar a rigidez do plástico uretano e contribuir para a perfuração ventricular, caso se cumpram determinadas condições de pressão da cânula, durante o manuseamento do coração.
- Não tente efetuar uma clampagem total da cânula com o introdutor instalado.
- Verifique cuidadosamente se existem sinais de oclusão nas cânulas de entrada e saída.
- O utilizador assume a responsabilidade por quaisquer variações aos procedimentos extracorporais que possam afetar a utilização prevista para este dispositivo.
- À semelhança do que sucede com todos os dispositivos médicos, este dispositivo apenas deverá ser utilizado por um profissional médico qualificado.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes de proceder à canulação do doente.

- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados e com experiência nas técnicas de canulação percutânea (tal como a técnica Seldinger) e no procedimento de bypass cardiopulmonar.
- Poderá ocorrer isquemia em posição distal ao local de colocação da cânula.
- A colocação da ponta da cânula deverá ser confirmada por fluoroscopia.
- Deverá exercer-se especial cuidado para evitar confundir as cânulas arterial e venosa durante a ligação ao circuito de perfusão.
- Nalguns casos, os anéis de sutura poderão não ser detetáveis através de raios X, devido a variações nas densidades anatómicas e nas técnicas de raios X. A modificação da distância ou do ângulo de raios X poderá ajudar à deteção.
- Quando recorrer ao vácuo para obter uma drenagem ampliada, não ultrapasse -100 mmHg.
- A pressão máxima é igual a 300 mmHg.
- Não sujeite o doente a RM enquanto a cânula estiver inserida no doente.

5. Efeitos adversos

Este dispositivo, tal como todos os dispositivos extracorpóreos do sistema sanguíneo, pode ter efeitos secundários que incluem, entre outros, embolia e deslocamento, infeções, perda de sangue e formação de trombos. Em caso de não observância das Instruções de utilização, podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

6. Complicações

Entre as potenciais complicações incluem-se as habitualmente associadas ao bypass cardiopulmonar, à anticoagulação e ao cateterismo venoso e arterial de diâmetro grande.

Nota: As vantagens da canulação como solução de circulação extracorporeal deverão ser avaliadas tendo em conta o risco de anticoagulação sistémica e a consequente propensão às hemorragias.

7. Esterilização

Todas as cânulas Bio-Medicus são esterilizadas (EtO) antes de serem enviadas. O Número de Lote pode ser encontrado na etiqueta da embalagem exterior. Este dispositivo não deverá ser utilizado se a embalagem esterilizada apresentar danos ou se o selo tiver sido violado. Não é aconselhável efetuar a reesterilização em quaisquer circunstâncias, uma vez que este dispositivo foi concebido para uma única utilização.

8. Instruções de utilização

Nota: A cânula estéril deve ser colocada dentro do sistema vascular, de acordo com a técnica cirúrgica ou percutânea padrão. Estão disponíveis dilatadores e cânulas de vários tamanhos, de modo a selecionar a cânula mais apropriada para cada procedimento específico. Quando é determinado que a circulação extracorporeal já não é necessária, as cânulas são cuidadosamente removidas dos vasos e os locais onde estavam colocadas são reparados através de práticas cirúrgicas padrão.

Nota: O introdutor foi concebido para aceitar um fio-guia com 0,635 mm (0,025 pol.) de diâmetro (não fornecido com o dispositivo).

1. Retire a cânula e os introdutores da embalagem de envio e inspecione a embalagem de proteção estéril quanto a danos.
2. Abra a embalagem de proteção estéril que contém a cânula e os introdutores utilizando uma técnica assética.
3. Selecione o introdutor de núcleo sólido padrão para o método de colocação tradicional ou o introdutor com capacidade para fio-guia de núcleo oco para o método de colocação segundo a técnica Seldinger.

Nota: Utilize um conjunto de inserção Bio-Medicus™ de tamanho pediátrico quando efetuar a canulação percutânea ou Seldinger.

4. Insira o introdutor através da tampa hemostática e certifique-se de que o eixo do introdutor está totalmente inserido na tampa hemostática. Insira o introdutor no lúmen da cânula através do conector (Figura 1).
5. Coloque a tampa hemostática com firmeza no conector da cânula.
6. Introduza a cânula, utilizando uma técnica de Seldinger para a colocação do fio-guia. Determine o comprimento da cânula a introduzir e observe as marcas de inserção presentes na cânula.

Nota: Algumas cânulas apresentam marcas de comprimento em incrementos de 10 cm (3,94 pol.), a utilizar como referência de profundidade durante a colocação da cânula.

Nota: Confirme a localização anatómica do fio-guia antes de inserir a cânula. A localização anatómica do fio-guia é crítica antes da inserção da cânula.

Atenção: Certifique-se de que o vaso é de tamanho adequado para o tamanho de cânula selecionado, de modo a permitir a perfusão distal do membro quando a cânula é colocada em posição. Uma cânula de tamanho inadequado poderá ser difícil de avançar. O vaso tem de ser suficientemente grande para assegurar a perfusão e o retorno venoso.

Atenção: Não dobre o fio-guia durante a inserção, a dilatação do vaso e o manuseamento, ou poderá ser difícil removê-lo.

7. Posicione o anel de sutura radiopaco ajustável à profundidade pretendida.
8. Passe a cânula/introdutor sobre o fio-guia até ser possível segurar o fio-guia para além do eixo do introdutor.
9. Insira a ponta do introdutor da cânula no vaso. Segure o fio-guia e mantenha-o em posição enquanto introduz a cânula até à profundidade desejada.
10. Durante a inserção do cateter, é possível que ocorra uma fuga de sangue a partir dos orifícios de drenagem proximais dos modelos de cânulas venosas até estes orifícios se tornarem intravasculares.

Nota: Se avançar a cânula e o introdutor com um movimento rotativo, a colocação da cânula será mais fácil.

Nota: Quando a banda escura mais próxima do eixo do introdutor estiver alinhada com a extremidade da tampa hemostática, a ponta da cânula e a ponta do introdutor estão à mesma profundidade (ver Figura 1).

11. Quando o posicionamento pretendido da cânula for conseguido, retire o introdutor (e o fio-guia, se aplicável).

Aviso: De forma a manter a hemostasia, não retire totalmente o introdutor nem a tampa hemostática até à aplicação da pinça.

Aviso: Certifique-se de que a pinça é corretamente posicionada no tubo da cânula, entre o conector do tubo e as secções com reforço metálico. A aplicação de pinças demasiado próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector. A aplicação de pinças nas secções com reforço metálico poderá resultar na distorção permanente da parede e/ou no colapso do lúmen.

Aviso: Quando a banda escura mais próxima da extremidade vascular do introdutor for visível na extremidade da tampa hemostática, pode efetuar uma clampagem total à cânula com segurança. Não tente proceder a uma clampagem total do introdutor.

Nota: Deverá utilizar pinças para tubos de perfusão. Muitas pinças são de fabrico demasiado frágil para poder executar completamente este procedimento.

12. Remova a tampa hemostática expondo o conector com rebarbas de 0,635 cm (1/4 pol.).

Nota: As tampas hemostáticas arteriais têm o código de cor vermelho. As tampas venosas têm o código de cor azul.

13. Encha lentamente o tubo da cânula remanescente com líquido de enchimento estéril, expelindo o ar através da extremidade do conector do tubo antes de ligar o tubo cheio de líquido.
14. Ligue o circuito extracorporeal, certificando-se de que liga a cânula venosa à linha de retorno venoso (entrada para a bomba) e a cânula arterial à linha de retorno arterial (saída do oxigenador de membrana), garantindo uma ligação isenta de ar. O tubo poderá ser adicionalmente preso com laços ao nível do conector com rebarbas.
15. Prenda o dispositivo ao doente de acordo com as práticas médicas comuns. Para evitar uma deslocação accidental durante a circulação extracorporeal, a sutura poderá ser enrolada à volta do anel de sutura para fixar a cânula e evitar dobras no corpo do dispositivo.

Nota: A cânula venosa pode ser identificada por meio de uma seta, na área de aplicação da pinça junto ao logotipo Bio-Medicus, que indica o fluxo para fora do conector. Ver Figura 1.

16. O clipe de retenção poderá ser utilizado para prender a cânula e/ou o tubo ao doente ou aos panos cirúrgicos. O clipe poderá ser inicialmente colocado utilizando fita adesiva. De modo a garantir que a cânula está segura durante o procedimento, fixe ou suture o clipe de retenção através dos orifícios.

Aviso: Não confie apenas na fita adesiva para prender o clipe de retenção.

17. Quando o bypass extracorporeal já não for necessário, coloque uma pinça na secção do tubo que não possui reforço metálico, remova cuidadosamente as cânulas dos vasos e efetue a reparação dos locais onde as mesmas se encontravam de acordo com as práticas cirúrgicas padrão.

Aviso: Este produto está preparado para um período de utilização máximo de 6 horas. A adequação a uma utilização a longo prazo não foi determinada.

18. Após a utilização, este produto poderá representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, regionais e nacionais aplicáveis.

9. A seguinte renúncia de garantia aplica-se apenas a clientes fora dos Estados Unidos:

Renúncia de garantia

EMBORA A CÂNULA E OS INTRODUTORES PEDIÁTRICOS, A PARTIR DAQUI REFERIDOS COMO "PRODUTO", TENHAM SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADOS, FABRICADOS E TESTADOS ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA

FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA. POR CONSEQUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Bio-Medicus™

Педиатрическая канюля и интродьюсеры

1. Описание продукта

Педиатрическая канюля и интродьюсеры. Устройство стерильное, апиrogenное, утилизируемое, только для однократного применения.

2. Показания к применению

Эти устройства предназначены для использования только подготовленными врачами.

Канюли используются для канюляции сосудов, перфузии сосудов или органов и/или подсоединения дополнительного экстракорпорального оборудования. Интродьюсер канюли предназначен для облегчения ввода и размещения канюли подходящего размера внутри сосуда в целях искусственного кровообращения. Эти продукты предназначены для использования в течение не более 6 часов.

3. Противопоказания

Сами по себе канюля и интродьюсер не являются средствами оказания медицинской помощи. Интродьюсер разрешается использовать только с канюлей Bio-Medicus™ соответствующего размера. Эти устройства не предназначены для иного применения, кроме указанного выше.

4. Предупреждения и предостережения

- Перед использованием ознакомьтесь с предостережениями, мерами предосторожности и с инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме или к смерти пациента.
- Проверьте дату истечения срока годности.
- Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Запрещается обрабатывать в автоклаве.
- Запрещается использовать в случае нарушения стерильной упаковки или повреждения пломбы.
- Запрещается смазывать спиртом или жидкостями на его основе.
- Перед использованием тщательно осмотрите канюлю на предмет повреждений или перегибов и убедитесь, что полость и боковые отверстия (если они имеются) проходимы.
- Соблюдайте осторожность при сборке или манипуляциях с интродьюсером внутри канюли или при перемещении шовного кольца.
- Не допускайте канюляции ложного просвета.
- Никогда не продвигайте, не позиционируйте и не размещайте канюлю без интродьюсера, поскольку это может привести к перекуту и повреждению канюли.
- Принимайте меры по защите участков с боковыми отверстиями от перекута при вхождении в сосуд.
- Обращайтесь с канюлей так, чтобы предотвратить ее перекуты или закупорку, которые могут нарушить поток.
- При манипуляциях на сердце с установленной канюлей возможно нарушение потока.
- Не допускайте перекута при подсоединении трубки и фиксации или отвязывании основной части канюли.
- Подсоединять канюлю к другим устройствам экстракорпорального контура следует с соблюдением мер предосторожности, чтобы не повредить канюлю или подсоединяемое устройство.
- Слишком тугое зажатие соединителя может привести к повреждению его кончика.
- Запрещается зажимать секции, армированные проволокой. Зажим армированных секций может привести к постоянной деформации стенок и/или сплющиванию полости.
- Поскольку стенка канюли непрозрачна из-за наличия пружины, необходимо полностью удалить воздух из канюли во время процедуры наполнения и перед наложением зажима.
- Необходимо следить за тем, чтобы не ввести канюлю слишком глубоко и не допустить возможного столкновения ее наконечника со стенками сосудов, желудочка или предсердия.
- При вводе холодных растворов и кардиоплегических средств наружно или посредством коронарного кровообращения возможно повышение жесткости полиуретанопласти, что способствует перфорации желудочка, если наконечник канюли оказывает давление во время работы сердца.
- Не пытайтесь пережать канюлю со вставленным интродьюсером.
- Внимательно следите за признаками закупорки на входе и выходе канюли.
- Пользователь несет ответственность за любые отклонения в экстракорпоральных процедурах, которые могут повлечь за собой использование данного устройства не по назначению.

- Данное устройство, как и все медицинские приборы, предназначено для применения только подготовленными врачами.
- Перед канюляцией пациента необходимо начать надлежащую антикоагуляционную терапию.
- Пользоваться этим устройством разрешается только обученным врачам, имеющим опыт применения метода чрескожной канюляции (такой как метод Сельдингера) и искусственного кровообращения.
- На периферии участка размещения канюли возможна ишемия.
- Местоположение наконечника канюли должно подтверждаться с помощью рентгеноскопии.
- Необходимо тщательнейшим образом следить за тем, чтобы не перепутать артериальную и венозную канюли при подсоединении к контуру перфузии.
- В некоторых случаях шовные кольца могут не обнаруживаться при рентгенографии вследствие различий в плотности анатомических структур и особенностей используемых рентгеновских методов. Изменение угла рентгеновского излучения или расстояния может улучшить детекцию.
- При использовании вакуума для принудительного дренирования не превышайте давление –100 мм рт. ст.
- Максимальное давление составляет 300 мм рт. ст.
- Не проводите MPT, пока канюля введена в тело пациента.

5. Нежелательные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как эмболия и дислокация, инфицирование, кровопотеря и образование тромбов. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации в месте прокола возможны осложнения и повреждение сосуда.

6. Осложнения

Возможны осложнения, обычные для процедур искусственного кровообращения, антикоагуляции, а также венозной и артериальной катетеризации с широким просветом.

Примечание: преимущества канюляции для экстракорпорального кровообращения необходимо оценивать с учетом опасности системной антикоагуляции и последующей предрасположенности к кровотечению.

7. Стерилизация

Перед отгрузкой все канюли Bio-Medicus стерилизуются этиленоксидом (EtO). Номер партии указывается на этикетке внешней упаковки. Данное устройство не подлежит использованию в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы. Ни при каких обстоятельствах не рекомендуется проводить повторную стерилизацию, так как данное устройство предназначено только для однократного применения.

8. Инструкция по эксплуатации

Примечание: Стерильную канюлю следует вводить в сосудистую систему в соответствии со стандартными хирургическими или чрескожными методами. Наличие расширителей и канюль разных размеров позволяет подобрать наиболее подходящую канюлю для каждой конкретной процедуры. Когда необходимость в искусственном кровообращении прекращается, канюлю осторожно извлекают из сосуда, а место ее размещения обрабатывают в соответствии со стандартной хирургической практикой.

Примечание: Интродьюсер рассчитан на использование с проводником диаметром 0,635 мм (0,025 дюйма) (не входит в комплект поставки).

1. Извлеките канюлю и интродьюсеры из картонной коробки для транспортировки и осмотрите защитную стерильную упаковку на предмет повреждений.
2. С соблюдением асептических мер откройте защитную стерильную упаковку, содержащую канюлю и интродьюсеры.
3. Выберите для обычной установки стандартный интродьюсер с цельным сердечником, а для установки методом Сельдингера - интродьюсер с полым сердечником, способным вмещать проводник.
Примечание: Используйте набор для введения Bio-Medicus™ (педиатрический размер) при применении метода Сельдингера или метода чрескожной канюляции.
4. Введите интродьюсер через гемостатический колпачок и убедитесь, что втулка интродьюсера полностью вошла в гемостатический колпачок. Введите интродьюсер в полость канюли через соединитель (рис. 1).
5. Плотно наденьте гемостатический колпачок на соединитель канюли.
6. Введите канюлю, используя метод Сельдингера с установкой проводника. Определите, на какую длину требуется вводить канюлю, и обратитесь внимание на метки на канюле.

Примечание: На некоторых канюлях через каждые 10 см (3,94 дюйма) нанесены метки, позволяющие следить за глубиной введения канюли.

Примечание: До введения канюли проверьте анатомическую локализацию проводника. Анатомическая локализация проводника до введения канюли является критически важной.

Внимание! Убедитесь, что сосуд имеет достаточный размер для выбранного размера канюли, чтобы обеспечить дистальную перфузию конечности при установленной канюле. Продвижение канюли ненадлежащего размера может быть затруднено. Сосуд должен быть достаточно большим, чтобы обеспечить перфузию и венозный возврат.

Внимание! Не перекручивайте проводник во время его введения, расширения сосуда и других манипуляций, так как это может затруднить его извлечение.

7. Установите регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо на нужную глубину.
8. Проведите канюлю/интродьюсер в сборе по проводнику, продвигая его так, чтобы проводник можно было захватить за пределами втулки интродьюсера.
9. Введите кончик интродьюсера канюли в сосуд. Крепко захватите проводник и удерживайте его в неподвижном состоянии, пока будете продвигать канюлю на требуемую глубину.
10. При введении катетера возможно подтекание крови из проксимальных дренажных отверстий моделей венозных канюль, пока они не окажутся в сосуде.

Примечание: Продвижение канюли и интродьюсера круговыми движениями облегчит размещение канюли.

Примечание: Совмещение широкой полосы, ближайшей к втулке интродьюсера, с краем гемостатического колпачка означает, что кончики канюли и интродьюсера находятся на одной и той же глубине (см. рис. 1).

11. Выполнив надлежащую установку канюли, извлеките интродьюсер (и проводник, если используется).

Предупреждение: Для сохранения гемостаза не извлекайте интродьюсер или гемостатический колпачок полностью до наложения зажима.

Предупреждение: обеспечьте правильную установку зажима на трубке канюли между соединителем трубки и армированными секциями. Слишком близкое к коннектору зажатие может повредить кончик коннектора. Зажим армированных секций может привести к постоянной деформации стенок и/или сплющиванию полости.

Предупреждение: если широкая полоса, ближайшая к концу интродьюсера, обращенному к сосуду, видна на кромке гемостатического колпачка, это означает, что канюля может быть безопасно пережата. Не пытайтесь пережимать интродьюсер.

Примечание: необходимо использовать зажимы трубок, применяемых для перфузии. Многие зажимы слишком слабые и не обеспечивают полного пережатия.

12. Снимите гемостатический колпачок, чтобы обнажить соединитель диаметром 0,635 см (1/4 дюйма) с бороздками.

Примечание: Артериальные гемостатические колпачки имеют красную кодировку. Венозные колпачки имеют синюю кодировку.

13. Перед подсоединением заполненной жидкостью трубки медленно наполните оставшуюся часть трубки канюли стерильной жидкостью для заполнения, вытесняя весь воздух через конец соединителя трубки.

14. Подсоедините контур искусственного кровообращения, следя за тем, чтобы венозная канюля была подсоединена к линии венозного возврата (входу насоса), а артериальная канюля – к линии артериального возврата (выходу мембранного оксигенатора), и чтобы при этом воздух не проник через соединение. Трубку можно дополнительно зафиксировать кабельными стяжками на соединителе с бороздками.

Примечание: Венозная канюля обозначена стрелкой, расположенной в области зажима рядом с логотипом канюли Bio-Medicus, которая указывает на ток, выходящий из соединителя. См. рис. 1.

15. Прикрепите устройство к пациенту, следуя стандартной медицинской практике. Во избежание случайного смещения при искусственном кровообращении нить можно обернуть вокруг шовного кольца, чтобы зафиксировать канюлю и не допустить перекрута основной части устройства.

16. Для крепления канюли и/или трубки к телу пациента или хирургическим простыням можно использовать зажим. Первоначально зажим можно наложить с помощью клейкой ленты. Для обеспечения фиксации канюли во время процедуры наложите или подшейте зажим через отверстия.

Предупреждение: При фиксации зажима не полагайтесь только на клейкую ленту.

17. Когда необходимость в искусственном кровообращении отпадает, наложите зажим на неармированную секцию трубки, аккуратно извлеките канюли из сосудов и уйдите места их размещения в соответствии со стандартной хирургической практикой.

Предупреждение: Этот продукт предназначен для использования в течение не более 6 часов. Пригодность для длительного использования не изучалась.

18. По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами.

9. Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ КАНОЛЯ И ИНТРОДЮСЕРЫ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ В РАБОТЕ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими каким-либо применяемым правовым нормам, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Bio-Medicus™

Kanyl och introducers för barn

1. Produktbeskrivning

Kanyl och introducers för barn. Sterila, icke-pyrogena, endast avsedda för engångsbruk.

2. Indikationer

Enheterna får endast användas av behörig läkare.

Kanylerna används till kanylering av kärl, perfusion av kärl och organ och/eller som anslutning till tillhörande extrakorporeal utrustning. Syftet med kanylintroducern är att vid kardiopulmonell bypass på ett enklare sätt kunna föra in och placera en kanyl av rätt storlek i kärlet. Dessa produkter är avsedda för användning i upp till 6 timmar.

3. Kontraindikationer

Kanylen och introducern ska inte användas separat för medicinsk behandling. Introducern får endast användas tillsammans med en Bio-Medicus™-kanyl i lämplig storlek. Dessa enheter är inte avsedda för annat bruk än vad som anges ovan.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs noggrant igenom bruksanvisningen samt alla varningar och försiktighetsåtgärder före användning. Om inte alla instruktioner läses och följs eller om de angivna varningarna inte iakttas, kan patienten skadas allvarligt eller avlida.
- Kontrollera sista förbrukningsdatum.
- Denna enhet har utformats för användning en gång på en enda patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Får inte autoklaveras.
- Får inte användas om den sterila förpackningen är skadad eller om förseglingen är bruten.
- Alkohol eller alkoholbaserade vätskor får inte användas som smörjmedel.
- Undersök kanylen noga innan den används för att kontrollera att lumen och sidohål (i tillämpliga fall) är öppna och att kanylen inte är skadad eller böjd.
- Iakttag försiktighet när introducern monteras eller manipuleras inuti kanylen, och när suturringen förflyttas.
- Undvik att kanylera i ett falskt lumen.
- Kanylen får aldrig föras fram, positioneras eller placeras utan introducern, eftersom det kan kröka eller skada kanylen.
- Var noga med att skydda områdena kring sidohålen från att krökas vid införandet i kärlet.
- Hantera kanylen på ett sätt som förhindrar att den kröks eller att några hinder som förändrar flödet uppstår.
- Om hjärtat manipuleras när kanylen sitter på plats kan flödeshinder uppstå.
- Undvik att kröka kanylen när slangen fästs och när kanylkroppen förankras eller lösgörs.
- Var försiktig när kanylen ansluts till andra enheter i den extrakorporeala kretsen så att inga skador uppkommer på kanylen eller den enhet som ansluts.
- Clampning alltför nära kopplingen kan skada kopplingens ände.
- Clampa ej trådarmerade delar. Clampning av armerade delar kan leda till permanent väggdistorsion och/eller kollaps av lumen.
- Eftersom fjädern gör kanylväggen ogenomskinlig, måste du noga kontrollera att all luft avlägsnas ur kanylen under primningsfasen och före clampning.
- Var noga med att inte föra in kanylen för långt så att kanylspetsen riskerar att trycka mot väggarna i kärl/kammare/förmak.
- Användning av kalla lösningar och kardioplegiemedel, som tillförs externt eller via kranskärlscirkulationen, kan öka uretanplastens styvhet och bidra till kammarperforation, om kanylspetsen skulle utöva ett tryck vid manipulering av hjärtat.
- Försök inte crossclampa kanylen när introducern är på plats.
- Ge noga akt på alla tecken på ocklusion, såväl i ingångs- som utgångskanyler.
- Användaren bär allt ansvar för eventuella förändringar av de extrakorporeala procedurerna som skulle kunna innebära att produkten används för annat bruk än det avsedda.
- I likhet med all medicinsk utrustning är denna enhet endast avsedd att användas av läkare med god kännedom om produkten.
- Påbörja lämplig antikoagulationsbehandling innan patienten kanyleras.

- Produkten får endast användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av teknik för perkutan kanylering (till exempel Seldinger-teknik) och kardiopulmonell bypass.
- Ischemi kan uppträda distalt om kanylens läge.
- Kanylspetsens läge ska kontrolleras med genomlysning.
- Iaktta yttersta noggrannhet när kanylerna ansluts till perfusionskretsen så att artärkanylen och venkanylen inte blandas samman.
- I vissa fall syns inte suturringarna på röntgen på grund av variationer i anatomisk täthet och vilken röntgenteknik som används. Ändring av röntgenvinkeln eller röntgenavståndet kan underlätta detektion.
- Om vakuum används för förstärkt dränage ska trycket inte understiga -100 mmHg.
- Maximalt tryck är 300 mmHg.
- Använd inte MR-undersökning medan kanylen finns kvar i patienten.

5. Biverkningar

Liksom alla extrakorporeala blodbehandlingssystem kan denna enhet ha biverkningar, däribland emboliska händelser och dislokation, infektioner, blodförlust och trombbildning. Det kan uppstå kärlskador och komplikationer vid punktionsstället om bruksanvisningen inte följs.

6. Komplikationer

Möjliga komplikationer omfattar de som normalt är förenade med kardiopulmonell bypass, antikoagulationsbehandling och kateterisering med grova ven- och artärkatetrar.

Observera: Fördelarna med kanylering för extrakorporeal cirkulation måste vägas mot riskerna med systemisk antikoagulationsbehandling och efterföljande blödningsbenägenhet.

7. Sterilisering

Alla Bio-Medicus-kanyler har steriliserats (EtO) före leverans. Lotnumret finns angivet på den yttre förpackningsetiketten. Produkten får ej användas om sterilförpackningen har skadats eller om förseglingen har brutits. Omsterilisering rekommenderas inte under några omständigheter eftersom enheten endast är avsedd för engångsanvändning.

8. Bruksanvisning

Observera: Sterila kanyler ska placeras i kärlsystemet enligt vedertagna kirurgiska eller perkutana tekniker. Det finns olika storlekar och form på dilatatorer och kanyler så att läkaren kan välja den kanyl som är bäst lämpad för varje specifikt tillfälle. När det har fastställts att extrakorporeal bypass inte längre behövs tas kanylerna försiktigt ut ur kärlen och de ställen där de suttit repareras i enlighet med gängse kirurgisk praxis.

Observera: Introducern är utformad för att rymma en ledare med 0,635 mm (0,025 in) diameter (medföljer inte enheten).

1. Ta upp kanyl och introducers ur förpackningen och kontrollera att den sterila skyddsförpackningen inte är skadad.
2. Öppna den sterila skyddsförpackningen till kanyl och introducers med aseptisk teknik.
3. Välj antingen den massiva standardintroducern för en traditionell placeringsmetod, eller den ihåliga introducern som inrymmer en ledare för placering med Seldinger-teknik.

Observera: Använd Bio-Medicus™ införingsset vid användning av Seldinger-teknik eller vid perkutan kanylering.

4. För in introducern genom hemostasproppen och kontrollera att introducerns nav har förts in helt i hemostasproppen. För in introducern i kanylens lumen genom konnektorn (Figur 1).
5. Sätt på hemostasproppen ordentligt på kanylens konnektor.
6. För in kanylen med Seldinger-teknik för placering av ledare. Bestäm längden på den kanyl som ska föras in och notera införingsmarkeringarna på kanylen.

Observera: Vissa kanyler är märkta med längdmarkeringar i steg om 10 cm (3,94 in), som en djuppreferens vid placeringen av kanylen.

Observera: Kontrollera den anatomiska placeringen av ledaren innan kanylen förs in. Kontroll av ledarens placering i anatomin innan kanylen förs in är av största vikt.

Obs! Kontrollera att kärlet är tillräckligt stort för den kanyl som valts så att distal perfusion av extremiteten medges när kanylen är på plats. En kanyl av olämplig storlek kan vara svår att föra in. Kärlet måste vara tillräckligt stort för att säkerställa perfusion och venöst returflöde.

Obs! Böj inte ledaren när den förs in, när kärlet vidgas eller när ledaren manövreras. Den kan i sådana fall bli svår att avlägsna.

7. Placera den justerbara röntgentäta suturringen på önskat djup.
8. För kanyl-/introducerenheten över ledaren så långt att du kan gripa tag i ledaren bakom introducerns nav.

9. För in spetsen på kanylintroducern i kärlet. Fatta tag i ledaren och håll den på plats medan du för in kanylen till önskat djup.
10. När det gäller venkanyler kan blod kan läcka ut från de proximala dräneringshålerna när katetern förs in, innan dessa hål befinner sig intravaskulärt.
Observera: Det går lättare att placera kanylen om kanylen och introducern förs in med en roterande rörelse.
Observera: När det breda strecket närmast introducernavet är inpassat mot kanten på hemostasproppen befinner sig kanylspetsen och introducerspetsen på samma djup (se Figur 1).
11. När kanylen har placerats på önskad plats tas introducern bort (och ledaren, i tillämpliga fall).
Varning: För att upprätthålla hemostas ska introducern och hemostasproppen inte tas bort helt förrän klämman har fästs.
Varning: Kontrollera att klämman sitter korrekt på kanylslangen mellan slangkopplingen och de trådarmerade delarna. Clampning alltför nära kopplingen kan skada kopplingens ände. Clampning av trådarmerade delar kan leda till permanent väggdistorsion och/eller kollaps av lumen.
Varning: När det breda strecket närmast introducerns kärlande syns vid kanten av hemostasproppen kan kanylen tryggt cross-clampas. Försök inte cross-clampa introducern.
Observera: Klämmor för perfusionsslang måste användas. Många klämmor är för svaga för att garantera fullständig clampning.
12. Ta bort hemostasproppen så att 0,635 cm-kopplingen (1/4 in) med hullingar blottas.
Observera: Arteriella hemostasproppar är färgkodade i rött. Venösa proppar är färgkodade i blått.
13. Fyll långsamt återstoden av kanylslangen med steril primevätska för att pressa ut all luft genom slangkopplingens ände innan du ansluter den vätskefyllda slangen.
14. Anslut den extrakorporeala kretsen och var därvid noga med att ansluta venkanylen till den venösa returslangen (ingången till pumpen) och artärkanylen till den arteriella returslangen (utgången från membranoxxygenatorn) så att en luftfri förbindelse säkerställs. Slangen kan fästas ytterligare med hjälp av buntband vid den hullingsförsedda kopplingen.
Observera: Venkanylen är märkt med en pil i clamping-området, nära logotypen för Bio-Medicus-kanylen, som symboliserar utflöde från kopplingen. Se Figur 1.
15. Fäst anordningen vid patienten enligt vedertagen medicinsk standard. För att undvika oavsiktlig förflyttning under extrakorporeal cirkulation kan suturen lindas runt suturringen och därmed säkra kanylen och undvika att den centrala delen av enheten knickas.
16. Fästklämman kan användas för att sätta fast kanylen och/eller slangen vid patienten eller sterildraperingen. Klämman kan först placeras med hjälp av den självhäftande tejp. För att kanylen ska sitta säkert under hela proceduren clampas eller sutureras fästklämman genom hålen.
Varning: Enbart självhäftande tejp garanterar inte att klämman sitter säkert.
17. När det har fastställts att extrakorporeal bypass inte längre behövs clampas den del av slangen som inte är trådarmerad, kanylerna avlägsnas försiktigt ur kärlet och de ställen där de suttit repareras i enlighet med gängse kirurgisk praxis.
Varning: Produkten har godkänts för användning i upp till sex timmar. Lämpligheten för långtidsanvändning har inte fastställts.
18. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera alla sådana enheter i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lokala, regionala och nationella lagar och föreskrifter.

9. Nedanstående garantifriskrivning gäller kunder utanför USA:

Garantifriskrivning

OAKTAT KANYL OCH INTRODUCERS FÖR BARN, NEDAN KALLAT "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKADE OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTERNA I PRODUKTDOKUMENTATIONEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ALLA GARANTIER VAD GÄLLER PRODUKTEN, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA. MEDTRONIC SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON OAVSIKTIG SKADA ELLER FÖLJDSKADA ORSAKAD AV ANVÄNDNING, DEFEKT ELLER FELFUNKTION HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ANSVAR GÖRS GÄLLANDE PÅ GRUND AV GARANTI, AVTAL, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle denna garantifriskrivning till någon del av behörig domstol anses ogiltig,

verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, ska garantifriskrivningen gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå, som om garantifriskrivningen inte innehöll den del som underkänts.

Bio-Medicus™

Pediyatrik Kanül ve İntrodüserler

1. Ürün Tanımı

Pediyatrik kanül ve introdüserler. Steril olan, pirojenik olmayan, atılabilir, yalnızca tek kullanımlık.

2. Kullanım Endikasyonları

Bu cihazlar sadece eğitimli bir hekim tarafından kullanılmalıdır.

Kanüller, damarlara kanül takmak, damarlara veya organlara sıvı vermek ve/veya ekstrakorporel cihaz aksesuarlarıyla bağlantı için kullanılır. Kanül introdüseri, kardiyopulmoner bypass'ta uygun boyutlu kanülün damara düzgün geçirilmesini ve damar içinde yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler 6 saate kadar süreyle kullanıma yöneliktir.

3. Kontrendikasyonlar

Kanül ve introdüser tek başına birer tıbbi tedavi cihazı değildir. İntrodüser yalnızca uygun boyutlu Bio-Medicus™ kanül ile kullanılmalıdır. Bu cihazlar yukarıda belirtilenlerin dışındaki kullanımlar için uygun değildir.

4. Uyarılar ve Önlemler

- Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve Kullanma Talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Son Kullanma tarihini doğrulayın.
- Cihaz sadece tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Otoklav uygulamayın.
- Steril ambalaj hasar görmüşse veya mühür açılmışsa kullanmayın.
- Yağlama için alkol veya alkol bazlı sıvıları kullanmayın.
- Kullanmadan önce, lumen ve yan deliklerin (varsa) açık olduğundan ve kanülün hasarlı veya bükük olmadığından emin olmak için kanülü iyice kontrol edin.
- Kanülün içindeki introdüseri monte ederken veya yönlendirirken ya da sütür halkasını hareket ettirirken dikkatli olun.
- Yanlış lumen kanülasyonundan kaçının.
- Kanülün bükülmesine ve hasar görmesine yol açabileceğinden kanülü introdüser olmadan asla ilerletmeyin, konumlandırmayın ya da yerleştirmeyin.
- Yan deliklerin olduğu yerler damara geçirildiğinden bükülmelerini önlemek için dikkatli olun.
- Kanülü, akışı değiştirebilecek bükülmeler veya sınırlanmalar olmayacak şekilde yönlendirin.
- Kalbin kanül yerindeyken hareket ettirilmesi akışta sınırlanmalara neden olabilir.
- Hortumu bağlarken ve kanül gövdesini çapa kovanıyla sabitleirken veya çapa kovanından kurtarıırken bükülmeyi önleyin.
- Kanülü ekstrakorporel devredeki diğer cihazlara takarken, kanülün veya bağlanan cihazın zarar görmemesi için dikkatli olunmalıdır.
- Konektöre çok yakın bir yerden kelepçe takılması konektörün ucuna zarar verebilir.
- Tel ile güçlendirilmiş bölümleri kelepçelemeyin. Kelepçenin güçlendirilmiş kısımlardan takılması, duvarın kalıcı bir şekilde distorsiyona uğramasına ve/veya lumenin çökmesine yol açabilir.
- Yayın varlığı nedeniyle kanül duvarı opak olduğundan, hazırlama prosedürü sırasında ve kelepçelemeden önce kanüdeki havanın tamamen çıkarıldığından emin olun.
- Kanülün gerekenden fazla sokulmamasına ve kanül ucunun damar/ventriküler/atriyal duvarlara çarpma olasılığından kaçınmaya dikkat edilmelidir.
- Harici olarak veya koroner dolaşım yoluyla uygulanan soğuk solüsyonların ve kardiyoplejik ajanların kullanımı, üretilen plastiğin sertliğini artırabilir ve kalbin manipülasyonu sırasında kanül ucu basıncı koşullarında ventriküler perforasyona katkı sağlayabilir.
- İntrodüser yerindeyken, kanülü çapraz kelepçelemeye çalışmayın.
- Kanüllerin hem giriş hem de çıkışı tıkanma belirtilerine karşı dikkatle kontrol edin.
- Bu cihazın amaçlanan kullanımını riske sokabilecek her tür ekstrakorporel prosedür değişiklikleri kullanıcının sorumluluğundadır.
- Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi, bu cihaz da yalnızca eğitimli bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Hastanın kanülasyonundan önce yeterli bir antikoagülasyon tedavisi başlatın.

- Bu cihazı yalnızca, perkütan kanülasyon tekniklerini (örneğin Seldinger tekniği) kullanma ve kardiyopulmoner bypass gerçekleştirme konusunda eğitimli ve deneyimli hekimler kullanmalıdır.
- Kanül yerleştirme bölgesine distal olarak iskemi görülebilir.
- Kanül ucunun yerleşimi floroskopi kullanılarak doğrulanmalıdır.
- Perfüzyon devresine bağlandıkları sırada, arteriyel kanül ile venöz kanülü birbirine karıştırmamaya aşırı dikkat edilmelidir.
- Bazı durumlarda, anatomik yoğunluklardaki farklılıklar ve röntgen teknikleri nedeniyle sütür halkaları röntgende algılanmayabilir. Röntgen açısının veya uzaklığın değiştirilmesi algılamaya yardımcı olabilir.
- Yükseltilmiş drenaj için vakumdan yararlanırken -100 mmHg'yi aşmayın.
- Maksimum basınç 300 mmHg'dir.
- Kanül hastaya yerleştirilmişken MRI'ye maruz bırakmayın.

5. Advers Etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrakorporeal kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, embolik olaylar ve yerinden çıkma, enfeksiyonlar, kan kaybı ve trombus oluşumu gibi durumları da içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan olası yan etkilere sahiptir. Kullanım Talimatları izlenmezse, damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

6. Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar kardiyopulmoner bypass, antikoagülasyon, büyük delikli venöz ve arteriyel kateterizasyon prosedürleriyle ilgili normal komplikasyonları kapsar.

Not: Ekstrakorporel dolaşım için kanülasyonun faydaları, sistemik antikoagülasyon riskine ve sonradan kanama olma eğilimine karşı tartılmalıdır.

7. Sterilizasyon

Tüm Bio-Medicus kanülleri sevkiyattan önce sterilize edilir (EtO). Lot Numarası dış ambalaj etiketinde belirtilir. Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür bozulmuşsa, bu cihaz kullanılmamalıdır. Bu cihaz tek kullanımlık olduğundan, hiçbir koşulda yeniden sterilizasyon önerilmez.

8. Kullanım Talimatları

Not: Steril kanül, vasküler sisteme standart cerrahi veya perkütan tekniğe uygun olarak yerleştirilmelidir. Her bir belirli prosedüre ait en uygun kanülün seçilebilmesi için, dilatörler ve kanüller çeşitli boyutlarda kullanıma sunulmuştur. Ekstrakorporel bypass'ın artık gerekli olmadığı belirlendiğinde, kanüller damarlardan dikkatlice çıkarılarak, yerleştirildiği bölgeler standart cerrahi yöntemlerle onarılır.

Not: İntrodüser 0,635 mm (0,025 inç) çapında bir kılavuz teli (cihaz ile birlikte sağlanmaz) barındıracak şekilde tasarlanmıştır.

1. Kanülü ve introdüserleri sevkiyat kutusundan çıkarın ve koruyucu, steril ambalajında hasar olup olmadığını kontrol edin.
2. Aseptik tekniği kullanarak, kanülü ve introdüseri içeren koruyucu, steril ambalajı açın.
3. Geleneksel yerleştirme yöntemi için standart, dolu merkezli introdüseri veya Seldinger teknikli yerleştirme yöntemi için boş merkezli, kılavuz tel kapasiteli introdüseri seçin.

Not: Seldinger veya perkütan kanülasyon uygularken pediatrik boyutlu Bio-Medicus™ giriş kitini kullanın.

4. İntrodüseri hemostaz kapağının içinden geçirin ve introdüser göbeğinin hemostaz kapağının içine tam olarak sokulduğundan emin olun. İntrodüseri, konektör aracılığıyla kanülün lumenine takın (Şekil 1).
5. Hemostaz kapağını kanül konektörüne sağlam şekilde yerleştirin.
6. Kılavuz telin yerleştirilmesine yönelik Seldinger tekniğini kullanarak kanülü sokun. Kanülün damara girecek kısmının uzunluğuna karar verin ve kanül üzerindeki yerleştirme işaretlerine dikkat edin.

Not: Bazı kanüller, kanülün yerleştirilmesi sırasında derinlik referansı sağlaması amacıyla 10 cm'lik (3,94 inç) artış adımlarına sahip olan uzunluk işaretleriyle etiketlenmiştir.

Not: Kanülü yerleştirmeden önce kılavuz telin anatomik konumunu doğrulayın. Kılavuz telin anatomik konumu, kanülün yerleştirilmesi öncesinde büyük önem taşır.

Dikkat: Damarın, kanül yerindeyken uzun distal perfüzyonuna olanak sağlamak üzere, seçilen kanül boyutu için uygun boyutta olduğundan emin olun. Kanül boyutunun uygunsuz olması, ilerletmeyi zorlaştırabilir. Damar, perfüzyonu ve venöz dönüşü sağlamaya yetecek genişlikte olmalıdır.

Dikkat: Yerleştirme, damar genişletme ve yönlendirme sırasında kılavuz teli bükmeyin, aksi takdirde çıkarılması zorlaşabilir.

7. Ayarlanabilir radyopak sütür halkasını istediğiniz derinliğe göre konumlandırın.
8. Kılavuz tel, introdüser göbeğinin ötesinde tutulabilir hale gelene kadar ilerleterek, kanül/introdüser tertibatını kılavuz tel üzerinden geçirin.

9. Kanül introdüserinin ucunu, damarın içine yerleştirin. Kanülü istenilen derinliğe ilerletirken, kılavuz teli kavrayın ve sabit tutun.
10. Venöz kanül modellerinin proksimal drenaj delikleri intravasküler hale gelene kadar, kateterin yerleştirilmesi sırasında bu deliklerden kan sızıntısı meydana gelebilir.
Not: Kanül ve introdüserin döner bir hareketle ilerletilmesi, kanülün yerleşimini kolaylaştıracaktır.
Not: Introdüser göbeğine en yakın kalın bant, hemostaz kapağının kenarıyla aynı hizada olduğunda, kanül ucu ve introdüser ucu aynı derinlikte demektir (Bkz. Şekil 1).
11. Kanül istenen şekilde yerleştirildiğinde introdüseri (ve varsa kılavuz teli) çıkarın.
Uyarı: Hemostazı sağlamak için, kelepçe uygulanana kadar introdüseri veya hemostaz kapağını tamamen çıkarmayın.
Uyarı: Kelepçenin, hortum konektörü ile telle güçlendirilmiş bölümler arasında kanül hortumu üzerine düzgün şekilde konumlandırıldığından emin olun. Konektöre çok yakın bir yerden kelepçe takılması konektörün ucuna zarar verebilir. Kelepçenin tel ile güçlendirilmiş kısımlardan takılması, duvarın kalıcı bir şekilde distorsiyonuna ve/veya lumenin çökmesine yol açabilir.
Uyarı: Introdüserin vasküler ucuna en yakın olan kalın bant, hemostaz kapağının kenarından görülebiliyorsa, kanül güvenli bir şekilde çapraz olarak kelepçelenebilir. Introdüseri çapraz kelepçelemeye çalışmayın.
Not: Perfüzyon tüpü kelepçeleri kullanılmalıdır. Çoğu kelepçe, tam kelepçelemeyi sağlayamayacak kadar zayıftır.
12. Hemostaz kapağını çıkararak 0,635 cm'lik (1/4 inç) tırtıllı konektörü açıkta bırakın.
Not: Arteriyel hemostaz kapaklar kırmızı renk kodludur. Venöz kapaklar mavi renk kodludur.
13. Kanül hortumunun geri kalan kısmını yavaşça steril hazırlama sıvısıyla doldurun ve sıvı doldurulmuş hortumu bağlamadan önce, hortum konektör ucundan havasını dışarı çıkarın.
14. Venöz kanülü venöz dönüş hattına (pompaya giriş) ve arteriyel kanülü arteriyel dönüş hattına (membran oksijenatöründen çıkış) bağlamaya dikkat ederek ekstrakorporeal devreyi bağlayın ve havasız bir bağlantı olmasını sağlayın. Hortum, tırtıllı konektörün bulunduğu yerde bağlanan kabloyla daha da sabitlenebilir.
Not: Venöz kanül, konektörden dışarıya akışı gösteren, Bio-Medicus kanül logosunun yanındaki kelepçe yerinde bulunan okla tespit edilebilir. Bkz. Şekil 1.
15. Standart tıbbi uygulamayı izleyerek cihazı hastaya sabitleyin. Ekstrakorporeal dolaşım sırasında kazayla yerinden çıkmasını önlemek için, kanülü sabitlemek ve cihaz gövdesini bükmekten kaçınmak amacıyla sütür halkasının etrafına sütür sarılabilir.
16. Kanülü ve/veya hortumu hastaya ya da örtülere sabitlemek için retansiyon klipsi kullanılabilir. Klips ilk olarak yapışkan bant kullanılarak yerleştirilebilir. Prosedür sırasında kanülün sabit olduğundan emin olmak için, retansiyon klipsini deliklerden kelepçeleysin ya da sütürleyin.
Uyarı: Klipsi sabitlemek için tek başına yapışkana güvenmeyin.
17. Ekstrakorporeal bypass'ın artık gerekli olmadığına karar verildiğinde, hortumun tel ile güçlendirilmemiş kısmını kelepçeleysin, kanülleri damarlardan dikkatle çıkarın ve kanüllerin yerleştirildiği bölgeleri standart cerrahi uygulamaya uygun olarak onarın.
Uyarı: Bu ürün 6 saate kadar süreyle kullanım için gereken koşulları sağlamaktadır. Uzun süreli kullanıma uygunluğu belirlenmemiştir.
18. Bu ürün, kullanımdan sonra olası bir biyolojik tehlike arz edebilir. Böylesi tüm cihazları, kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, bölgesel ve ülke çapındaki yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

9. Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garantiden Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN PEDİYATRİK KANÜL VE İNTRODÜSERLER, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN ÖTÜRÜ AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİ VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK GEREKSE ZİMNİ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC, ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HİÇBİR KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN, TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ MUAMELE VEYA BAŞKA BİR TEMELE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSİZİN YÜKÜMLÜ OLMAZ.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin

herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, uygulanamaz olduğuna ya da yürürlükteki yasayla çeliştiğine hükmedilmesi halinde, Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

www.medtronic.com

+1 763 514 4000

LifeLine Technical Support, 24-hour consultation
service:

1 877 526 7890

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
USA

+1 763 391 9000

Customer service and product orders:

1 800 854 3570

www.perfusionsystems.com



Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cuapah 10510 El Lago
C.P. 22210 Tijuana, Baja California
Mexico

EC REP

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl

Route du Molliat 31

Case Postale 84

CH - 1131 Tolochenaz

Switzerland

www.medtronic.co.uk

+41 21 802 7000

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd

5 Alma Road

Macquarie Park, NSW 2113

Australia

1800 668 670

Asia

Medtronic International Ltd.

49 Changi South Avenue 2

Singapore 486056

+65 6436 5000

Latin America

Medtronic Latin America

3750 NW 87th Avenue

Suite 700

Miami, FL 33178

USA

+1 305 500 9328

Canada

Medtronic of Canada Ltd

99 Hereford Street

Brampton, Ontario L6Y 0R3

Canada

1 800 268 5346



M950500A002

© 2015, 2017 Medtronic
M950500A002 Rev. 1A

master:20160719, alldocMod:20161025, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504,
master_pageset:20160504, languageLookup:20161110, table:20170124, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

Medtronic

Bio-Medicus™

Adult Cannula Kit
Sada kanyly pro dospělé
Kanylesæt til voksne
Kanülenset für Erwachsene
Κιτ κάνουλας ενηλίκων
Kit de cânula para adulto
Aikuisten kanyylipakkaus
Kit de canule pour adulte
Kanüláló szett felnőttek számára
Kit per cannula per adulti
Canuleset voor volwassenen
Kanylesett for voksne
Zestaw kaniuli dla dorosłych
Conjunto de cânula para adulto
Conjunto de cânula para adulto
Набор канюли для взрослых
Kanylset för vuxna
Yetişkin Kanül Kiti

Instructions for Use • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης •
Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso •
Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização •
Instruções de utilização • инструкция по применению • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

 **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of
a physician.



master:20171221, alldocMod:20171221, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20180121, alldocStyle:20171221,
templates_global:20171025, master_pageset:20171011, pagespecs:20171024, body_extent:20171025, languageLookup:
20171025, table:20170615, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

©2018 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.
©2018 Medtronic. Všechna práva vyhrazena. Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.
©2018 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.
©2018 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.
©2018 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.
©2018 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.
©2018 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.
©2018 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.
©2018 Medtronic. Minden jog fenntartva. A Medtronic és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.
©2018 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.
©2018 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.
©2018 Medtronic. Med enerett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.
©2018 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic i logo firmy Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.
©2018 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.
©2018 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.
©2018 Medtronic. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.
©2018 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.
©2018 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

master:20171221, alldocMod:20171221, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20180121, alldocStyle:20171221, templates_global:20171025, master_pageset:20171011, pagespecs:20171024, body_extent:20171025, languageLookup:20171025, table:20170615, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

Explanation of symbols on package labeling / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Verklaring van de symbolen op de verpakingslabels / Forklaring av symboler på pakningsetiketten / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Объяснение символов на этикетках упаковки / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók. / Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais símbolos se aplicam a este produto / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / См. на внешней этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту. / Se etiketten på ytterförpackningen för vilka symboler som gäller denna produkt / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikkilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europeese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Atos da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

	Nonpyrogenic / Nepyrogenní / Non-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Απυρόgeno / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nem pirogén / Apirogeno / Niet-pyrogeen / Ikke-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogênico / Apirogénico / Аπирогенно / Icke-pyrogen / Pirojenik değildir
<div>STERILEEO</div>	Sterilized using Ethylene Oxide / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Стерилизовано этиленоксидом / Steriliserad med etylenoxid / Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir
	Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Älä käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Kizárolag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizar / Não reutilizável / He использовать повторно / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın
	Do not resterilize / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναποστείρωνετε / No reesterilizar / Älä steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Nem újrasztelizálható / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Não reesterilizar / He стерилизовать повторно / Får inte omsteriliseras / Yeniden sterilize etmeyin
	Use-by date / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Lejárati idő / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Data de vencimento / Utilizar antes da data / Срок годности / Utgångsdatum / Son kullanma tarihi
<div>LOT</div>	Lot number / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Eränumero / Numéro de lot / Tételszám / Numero di lotto / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Número de lote / Номер партии / Lotnummer / Lot numarası
	Quantity / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Määrä / Quantité / Mennyiség / Quantità / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Quantidade / Количество / Antal / Miktar
	Content / Obsah / Indhold / Inhalt / Περιεχόμενο / Contenido / Sisältö / Contenu / Tartalom / Contenuto / Inhoud / Innhold / Zawartość / Conteúdo / Conteúdo / Содержимое / Innehåll / İçindekiler
	Open here / Zde otevřete / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abrir aquí / Avaa tästä / Ouvrir ici / Itt nyílik / Aprire qui / Hier openen / Åpnes her / Otwierać tutaj / Abrir aqui / Abrir aqui / Открывать здесь / Öppna här / Buradan açın
	Pull tab to open / Otevřete zatažením za ouško / Træk i flig for at åbne / Zum Öffnen an Lasche ziehen / Τραβήξτε τη γλωττίδα για να ανοίξει / Tirar de la lengüeta para abrir / Avaa vetämällä kielekettä / Tirer sur la languette pour ouvrir / A kinyitáshoz húzza meg a fület / Tirare la linguetta per aprire / Aan lipje trekken om te openen / Trekk i fliken for å åpne / W celu otwarcia pociągnąć zakładkę / Puxar a lingueta para abrir / Puxar lingueta para abrir / Чтобы открыть, потяните за язычок / Öppna genom att dra i fliken / Açmak için tırnaktan çekin
	Consult instructions for use / Viz návod k použití. / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultar as instruções de utilização / См. инструкцию по эксплуатации / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına bakın



For US audiences only / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Esclusivamente per il mercato statunitense / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych / Aplicável apenas aos EUA / Aplicável apenas aos EUA / Только для США / Gäller endast i USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



Keep dry / Udržujte v suchu / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Mantener seco / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Szárazon tartandó / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Manter seco / Хранить в сухом месте / Förvaras torrt / Kuru yerde saklayın



Upper limit of temperature / Horní limit teploty / Øverste temperaturgrænse / Obere Temperaturgrenze / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Límite superior de la temperatura / Lämpötilan yläraja / Limite supérieure de température / Felső hőmérsékleti határérték / Limite superiore di temperatura / Maximale temperatuur / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limite máximo de temperatura / Температура не выше / Övre temperaturgräns / Üst sıcaklık sınırı



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Luettelonumero / Numéro de référence / Katalógusszám / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Artikelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog numarası



Guidewire compatibility / Kompatibilita vodičho drátu / Guidewire-kompatibilitet / Führungsdrahtkompatibilität / Συμβατότητα οδηγού σύρματος / Compatibilidad con la guía / Ohjainvaijerin yhteensopivuus / Compatibilité du fil-guide / Az eszközzel használható vezetődórtok / Compatibilità del filo guida / Voerdraadcompatibiliteit / Ledevaierkompatibilitet / Zgodność przewodnika / Compatibilidade do fio-guia / Compatibilidade do fio-guia / Совместимость с проводником / Ledarkompatibilitet / Kilavuz tel uygunluğu



Manufacturer / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Gyártó / Fabbricante / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Fabricante / Производитель / Tillverkare / İmalatçı



Date of manufacture / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Gyártás ideje / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabricaço / Data de fabrico / Дата изготовления / Tillverkningsdatum / Üretim tarihi



Contains phthalate DEHP / Obsahuje ftalát DEHP / Indeholder ftalat-DEHP / Enthält Phthalat DEHP / Περιέχει φθαλικό δις (2-αιθυλεξυλ) εστέρα (DEHP) / Contiene ftalato (DEHP) / Sisältää DEHP-ftalaattia / Contient un phthalate, le DEHP / Di-2-etilhexil-ftalátot tartalmaz / Contiene ftalati DEHP / Bevat ftalaat DEHP / Inneholder ftalatet DEHP / Zawiera ftalan DEHP / Contém ftalato (DEHP) / Contém ftalato (DEHP) / Содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ) / Innehåller DEHP-ftalat / Ftalat DEHP içerir



Do not use if package is damaged / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No utilizar si el envase está dañado / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Не использовать, если упаковка повреждена / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

EC	REP
----	-----

Authorized representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Manufactured in / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / A gyártás helye / Fabricato in / Vervaardigd in / Produsert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Произведено в / Tillverkad i / İmalat yeri

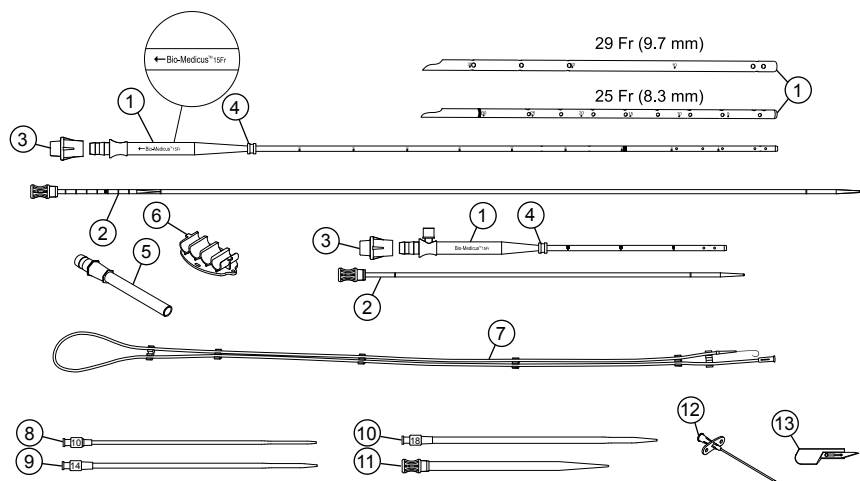


Figure 1 / Obrázek 1 / Figur 1 / Abbildung 1 / Εικόνα 1 / Figura 1 / Kuva 1 / Figure 1 / 1. ábra / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Figura 1 / Рисунок 1 / Figur 1 / Şekil 1

1. Cannula / Kanyla / Kanyle / Kanüle / Κάнуλα / Cánula / Kanyyli / Canule / Kanül / Cannula / Canule / Kanyle / Kaniula / Cànula / Cànula / Канюля / Kanyl / Kanül
2. Introducer / Zavaděč / Indfører / Einführhilfe / Εισαγωγέας / Introducator / Ohjain / Introducteur / Bevezető / Introduttore / Introducer / Innfører / Introduktor / Introduitor / Introduitor / Интродьюсер / Introducer / Introdüser
3. Hemostasis cap / Uzávěr pro zástavu krvácení / Hæmostasehætte / Hæmostasekappe / Πώμα αιμόστασης / Válvula hemostática / Hemostaasisuojus / Capuchon hémostatique / Zárókupak / Cappuccio emostatico / Hemostasedop / Hemostasepropp / Nasadka hemostatyczna / Tampa hemostática / Tampa hemostática / Гемостатический колпачок / Hemostaspropp / Hemostaz kapağı
4. Adjustable radiopaque suture ring / Nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek / Justérbar, røntgenfast suturring / Einstellbarer röntgenkontrastgebender Nahtring / Προσαρμόζόμενος ακτινοσκιερός δακτύλιος συρραφής / Anillo de sutura radiopaco ajustable / Säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas / Anneau de suture radio-opaque réglable / Állítható, sugárfogó varratgyűrű / Anello di sutura radiopaco regolabile / Instelbare radiopake inhechtingsring / Justerbar röntgentett suturring / Regulowany, radiocieniujący pierścień do przyszywania / Anel de sutura radiopaco ajustável / Anel de sutura radiopaco ajustável / Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо / Justerbar röntgentät suturring / Ayarlanabilir radyopak suture halkası
5. 1.27 cm (0.5 in) to 0.95 cm (0.375 in) tubing adapter (only included with venous models 23 Fr (7.7 mm), 25 Fr (8.3 mm), 27 Fr (9.0 mm), 29 Fr (9.7 mm)) / Adaptér trubice 1,27 cm (0,5 palce) až 0,95 cm (0,375 palce) (přiloženo pouze k venózním modelům 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 27 Fr (9,0 mm), 29 Fr (9,7 mm)) / 1,27 cm (0,5 in) til 0,95 cm (0,375 in) slangeadapter (leveres kun med venemodell 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 27 Fr (9,0 mm), 29 Fr (9,7 mm)) / 1,27 cm (0,5 Zoll) bis 0,95 cm (0,375 Zoll) Schlauchadapter (mitgeliefert nur bei venösen Modellen 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 27 Fr (9,0 mm), 29 Fr (9,7 mm)) / Προσαρμογέας σωλήνωσης 1,27 cm (0,5 in) έως 0,95 cm (0,375 in) (περιλαμβάνεται μόνο με τα φλεβικά μοντέλα 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 27 Fr (9,0 mm), 29 Fr (9,7 mm)) / Adaptador de tubo de 1,27 cm (0,5 pulg.) a 0,95 cm (0,375 pulg.) (incluido solamente con modelos venosos de 23 Fr [7,7 mm], 25 Fr [8,3 mm], 27 Fr [9,0 mm], 29 Fr [9,7 mm]) / Letkusovitin, joka supistaa läpimitan 1,27 cm:stä (0,5 tuumasta) 0,95 cm:iin (0,375 tuumaan) (sisältyy toimitukseen vain laskimossa käytettävälle malleille 23 F [7,7 mm], 25 F [8,3 mm], 27 F [9,0 mm], 29 F [9,7 mm]) / Adaptateur pour tubulure de 1,27 cm (0,5 po) à 0,95 cm (0,375 po) (inclus uniquement avec les modèles veineux de 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 27 Fr (9,0 mm), 29 Fr (9,7 mm)) / 1,27 cm (0,5 hüvelyk) – 0,95 cm (0,375 hüvelyk) méretű csöadapter (csak a következő vénás típusokhoz: 23 Fr [7,7 mm], 25 Fr [8,3 mm], 27 Fr [9,0 mm], 29 Fr [9,7 mm]) / Adattatore per tubo da 1,27 cm (0,5") a 0,95 cm (0,375") (incluso solo con i

- modelli venosi da 23 Fr [7,7 mm], 25 Fr [8,3 mm], 27 Fr [9,0 mm], 29 Fr [9,7 mm]) / 1,27 cm (0,5 inch) tot 0,95 cm (0,375 inch) tubingadapter (alleen geleverd bij veneuze modellen van 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 27 Fr (9,0 mm), 29 Fr (9,7 mm)) / 1,27 cm (0,5 in) til 0,95 cm (0,375 in) slangeadapter (kun inkludert med venøse modeller på 23 F (7,7 mm), 25 F (8,3 mm), 27 F (9,0 mm), 29 F (9,7 mm)) / Prześciówka drenu od 1,27 cm (0,5 cala) do 0,95 cm (0,375 cala) (dołączona wyłącznie do modeli żylnych 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 27 Fr (9,0 mm), 29 Fr (9,7 mm)) / Adaptador para tubos de 1,27 cm (0,5 pol.) a 0,95 cm (0,375 pol.) (incluído apenas nos modelos venosos de 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 27 Fr (9,0 mm), 29 Fr (9,7 mm)) / Adaptador para tubos de 1,27 cm (0,5 pol.) a 0,95 cm (0,375 pol.) [incluído apenas com os modelos venosos de 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 27 Fr (9,0 mm), 29 Fr (9,7 mm)] / Переходник для подсоединения к трубке диаметром от 1,27 см (0,5 дюйма) до 0,95 см (0,375 дюйма) (прилагается только к венозным моделям 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 27 Fr (9,0 mm), 29 Fr (9,7 mm)) / Slangadapter 1,27 cm (0,5 in) till 0,95 cm (0,375 in) (medföljer endast venmodellerna 23 Fr [7,7 mm], 25 Fr [8,3 mm], 27 Fr [9,0 mm], 29 Fr [9,7 mm]) / 1,27 cm (0,5 inç) lla 0,95 cm (0,375 inç) hortum adaptörü (yalnızca 23 Fr (7,7 mm), 25 Fr (8,3 mm), 27 Fr (9,0 mm), 29 Fr (9,7 mm) venöz modellere dahil edilmştir)
6. Cannula/tubing retention clip / Přidržovací svorka pro kanylu/trubici / Holdeklemme til kanyle/slange / Kanülen-/Schlauch-Halteclip / Κλίπ συγκράτησης κάνουλας/σωλήνουσης / Clip de retención de cánula/tubo / Kanyilin/letkun kiinnitysklipsi / Clip de rétention de la canule/tubulure / Kapocs, kanül vagy cső megtartásához / Clip di fissaggio per cannula/tubo / Canule/tubingretentieclip / Festeklips til kanyle/slange / Klips przytrzymujący kaniulę/dren / Clipe de retenção para cânula/tubo / Clipe de retenção para cânula/tubo / Зажим для фиксации канюли/трубки / Kanyl-/slangfästklämma / Kanül/hortum retansiyon klipsi
7. 0.97 mm (0.038 in) diameter guidewire; 180 cm (70.87 in) length included in femoral venous models; 100 cm (39.37 in) length included in femoral arterial or jugular venous models. / Vodící drát o průměru 0,97 mm (0,038 palce); je přiložen k femorálním venózním modelům v délce 180 cm (70,87 palce) a k femorálním arteriálním nebo jugulárním venózním modelům v délce 100 cm (39,37 palce). / Guidewire med diameter på 0,97 mm (0,038 in); leveres sammen med modeller til v. femoralis med en længde på 180 cm (70,87 in); sammen med modeller til a. femoralis eller til v. jugularis med en længde på 100 cm (39,37 in). / Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,97 mm (0,038 Zoll) und einer Länge von 180 cm (70,87 Zoll) im Lieferumfang von Femoralvenen-Modellen oder mit einer Länge von 100 cm (39,37 Zoll) im Lieferumfang von Femoralarterien- oder Jugularisvenen-Modellen. / Οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,97 mm (0,038 in), μήκους 180 cm (70,87 in) περιλαμβάνεται στα μηριαία φλεβικά μοντέλα, μήκους 100 cm (39,37 in) περιλαμβάνεται στα μηριαία αρτηριακά ή σφαγιδικά φλεβικά μοντέλα. / Guia de 0,97 mm (0,038 pulg.) de diámetro; 180 cm (70,87 pulg.) de longitud incluida en los modelos venosos femorales, 100 cm (39,37 pulg.) de longitud incluida en los modelos arteriales femorales o venosos yugulares. / Ohjainvaijeri, jonka läpimitta on 0,97 mm (0,038 tuumaa) ja pituus 180 cm (70,87 tuumaa) reisilaskimossa käytettävillä malleilla ja 100 cm (39,37 tuumaa) reisivaltimossa tai kaulalaskimossa käytettävillä malleilla / Fil-guide de 0,97 mm (0,038 po) de diamètre ; longueur de 180 cm (70,87 po) incluse dans les modèles veineux fémoraux ; longueur de 100 cm (39,37 po) incluse dans les modèles artériels fémoraux ou veineux jugulaires. / 0,97 mm (0,038 hüvelyk) átmérőjű vezetődóró; a femorális vénás típusokhoz 180 cm-es (70,87 hüvelyk) hosszban, a femorális artériás, illetve a juguláris vénás típusokhoz 100 cm-es (39,37 hüvelyk) hosszban tartozék. / Filo guida diametro 0,97 mm (0,038"); lunghezza 180 cm (70,87") in dotazione con i modelli di cannula venosa femorale; lunghezza 100 cm (39,37") in dotazione con i modelli di cannula arteriosa femorale o venosa giugulare. / Voerdraad met een diameter van 0,97 mm (0,038 inch); voerdraden met een lengte van 180 cm (70,87 inch) worden geleverd bij de femorale veneuze modellen, en voerdraden met een lengte van 100 cm (39,37 inch) worden geleverd bij de femorale arteriële en jugulair veneuze modellen. / Ledevaier med en diameter på 0,97 mm (0,038 in); 180 cm (70,87 in) lengde følger med venøse femoralismodeller, 100 cm (39,37 in) lengde følger med arterielle femoralismodeller eller venøse jugularismodeller. / Prowadnik o średnicy 0,97 mm (0,038 cala); z modelami żylnymi udowymi dostarczany jest prowadnik o długości 180 cm (70,87 cala), a z modelami tętniczymi udowymi i żylnymi szyjnymi dostarczany jest prowadnik o długości 100 cm (39,37 cala). / Fio-guia com diâmetro de 0,97 mm (0,038 pol.); comprimento de 180 cm (70,87 pol.) incluído nos modelos venosos femorais; comprimento de 100 cm (39,37 pol.) incluído nos modelos arteriais femorais ou venosos jugulares. / Fio-guia com diâmetro de 0,97 mm (0,038 pol.); comprimento de 180 cm

- (70,87 pol.) incluído nos modelos venosos femorais; comprimento de 100 cm (39,37 pol.) incluído nos modelos arteriais femorais ou venosos jugulares. / Проводник диаметром 0,97 мм (0,038 дюйма); с бедренными венозными моделями поставляется проводник длиной 180 см (70,87 дюйма), а с бедренными артериальными или яремными венозными моделями поставляется проводник длиной 100 см (39,37 дюйма). / Ledare med en diameter på 0,97 mm (0,038 in) medföljer, med längden 180 cm (70,87 in) till femoralvenmodellerna och 100 cm (39,37 in) till femoralartär- eller jugularvenmodellerna. / 0,97 mm (0,038 inç) çapında kılavuz tel; 180 cm (70,87 inç) uzunluğunda olanı femoral venöz modellere, 100 cm (39,37 inç) uzunluğunda olanı ise femoral arteriyel veya jugüler venöz modellere dahil edilmiştir.
8. Stepped vessel dilator, 8 Fr (2,7 mm)/10 Fr (3,3 mm) / Odstupňovaný cévní dilatátor, 8 Fr (2,7 mm)/10 Fr (3,3 mm) / Trindelt kardilator, 8 Fr (2,7 mm)/10 Fr (3,3 mm) / Abgestufter Gefäßdilator, 8 Fr (2,7 mm)/10 Fr (3,3 mm) / Βαθμιδωτός αγγειοδιαστολέας, 8 Fr (2,7 mm)/10 Fr (3,3 mm) / Dilatador de vasos escalonado 8 Fr (2,7 mm)/10 Fr (3,3 mm) / Porrastettu verisuonen laajennin, 8 F (2,7 mm) / 10 F (3,3 mm) / Dilateur vasculaire gradué, 8 Fr (2,7 mm)/10 Fr (3,3 mm) / Fokozatos értágító, 8 Fr (2,7 mm) / 10 Fr (3,3 mm) / Dilatore vascolare graduato, 8 Fr (2,7 mm)/10 Fr (3,3 mm) / Getrapte vaatdilator, 8 Fr (2,7 mm)/10 Fr (3,3 mm) / Kardilator med trinnvis innstilling, 8 F (2,7 mm) / 10 F (3,3 mm) / Stopniowany rozszerzacz naczyń, 8 Fr (2,7 mm)/10 Fr (3,3 mm) / Dilatador de vaso gradual, 8 Fr (2,7 mm)/10 Fr (3,3 mm) / Dilatador de vaso gradual, 8 Fr (2,7 mm)/10 Fr (3,3 mm) / Ступенчатый расширитель сосудов, калибр 8 Fr (2,7 мм)/10 Fr (3,3 мм) / Stegad kärldilator, 8 Fr (2,7 mm)/10 Fr (3,3 mm) / Kademeli damar dilatörü, 8 Fr (2,7 mm)/10 Fr (3,3 mm)
9. Stepped vessel dilator, 12 Fr (4,0 mm)/14 Fr (4,7 mm) / Odstupňovaný cévní dilatátor, 12 Fr (4,0 mm)/14 Fr (4,7 mm) / Trindelt kardilator, 12 Fr (4,0 mm)/14 Fr (4,7 mm) / Abgestufter Gefäßdilator, 12 Fr (4,0 mm)/14 Fr (4,7 mm) / Βαθμιδωτός αγγειοδιαστολέας, 12 Fr (4,0 mm)/14 Fr (4,7 mm) / Dilatador de vasos escalonado 12 Fr (4,0 mm)/14 Fr (4,7 mm) / Porrastettu verisuonen laajennin, 12 F (4,0 mm) / 14 F (4,7 mm) / Dilateur vasculaire gradué, 12 Fr (4,0 mm)/14 Fr (4,7 mm) / Fokozatos értágító, 12 Fr (4,0 mm) / 14 Fr (4,7 mm) / Dilatore vascolare graduato, 12 Fr (4,0 mm)/14 Fr (4,7 mm) / Getrapte vaatdilator, 12 Fr (4,0 mm)/14 Fr (4,7 mm) / Kardilator med trinnvis innstilling, 12 F (4,0 mm) / 14 F (4,7 mm) / Stopniowany rozszerzacz naczyń, 12 Fr (4,0 mm)/14 Fr (4,7 mm) / Dilatador de vaso gradual, 12 Fr (4,0 mm)/14 Fr (4,7 mm) / Dilatador de vaso gradual, 12 Fr (4,0 mm)/14 Fr (4,7 mm) / Ступенчатый расширитель сосудов, калибр 12 Fr (4,0 мм)/14 Fr (4,7 мм) / Stegad kärldilator, 12 Fr (4,0 mm)/14 Fr (4,7 mm) / Kademeli damar dilatörü, 12 Fr (4,0 mm)/14 Fr (4,7 mm)
10. Stepped vessel dilator, 16 Fr (5,3 mm)/18 Fr (6,0 mm) / Odstupňovaný cévní dilatátor, 16 Fr (5,3 mm)/18 Fr (6,0 mm) / Trindelt kardilator, 16 Fr (5,3 mm)/18 Fr (6,0 mm) / Abgestufter Gefäßdilator, 16 Fr (5,3 mm)/18 Fr (6,0 mm) / Βαθμιδωτός αγγειοδιαστολέας, 16 Fr (5,3 mm)/18 Fr (6,0 mm) / Dilatador de vasos escalonado 16 Fr (5,3 mm)/18 Fr (6,0 mm) / Porrastettu verisuonen laajennin, 16 F (5,3 mm) / 18 F (6,0 mm) / Dilateur vasculaire gradué, 16 Fr (5,3 mm)/18 Fr (6,0 mm) / Fokozatos értágító, 16 Fr (5,3 mm) / 18 Fr (6,0 mm) / Dilatore vascolare graduato, 16 Fr (5,3 mm)/18 Fr (6,0 mm) / Getrapte vaatdilator, 16 Fr (5,3 mm)/18 Fr (6,0 mm) / Kardilator med trinnvis innstilling, 16 F (5,3 mm) / 18 F (6,0 mm) / Stopniowany rozszerzacz naczyń, 16 Fr (5,3 mm)/18 Fr (6,0 mm) / Dilatador de vaso gradual, 16 Fr (5,3 mm)/18 Fr (6,0 mm) / Dilatador de vaso gradual, 16 Fr (5,3 mm)/18 Fr (6,0 mm) / Ступенчатый расширитель сосудов, калибр 16 Fr (5,3 мм)/18 Fr (6,0 мм) / Stegad kärldilator, 16 Fr (5,3 mm)/18 Fr (6,0 mm) / Kademeli damar dilatörü, 16 Fr (5,3 mm)/18 Fr (6,0 mm)
11. Large vessel dilator, 21 Fr (7,0 mm)/25 Fr (8,3 mm) / Velký cévní dilatátor, 21 Fr (7,0 mm)/25 Fr (8,3 mm) / Stor kardilator, 21 Fr (7,0 mm)/25 Fr (8,3 mm) / Dilator für große Gefäße, 21 Fr (7,0 mm)/25 Fr (8,3 mm) / Διαστολέας μεγάλων αγγείων, 21 Fr (7,0 mm)/25 Fr (8,3 mm) / Dilatador de vasos grande, 21 Fr (7,0 mm)/25 Fr (8,3 mm) / Suuri verisuonen laajennin, 21 F (7,0 mm) / 25 F (8,3 mm) / Grand dilateur vasculaire, 21 Fr (7,0 mm)/25 Fr (8,3 mm) / Nagyméretű értágító, 21 Fr (7,0 mm) / 25 Fr (8,3 mm) / Dilatore vascolare grande, 21 Fr (7,0 mm)/25 Fr (8,3 mm) / Grote vaatdilator, 21 Fr (7,0 mm)/25 Fr (8,3 mm) / Stor kardilator, 21 F (7,0 mm) / 25 F (8,3 mm) / Duży rozszerzacz naczyń, 21 Fr (7,0 mm) lub 25 Fr (8,3 mm) / Dilatador de vaso grande, 21 Fr (7,0 mm)/25 Fr (8,3 mm) / Dilatador de vaso grande, 21 Fr (7,0 mm)/25 Fr (8,3 mm)

- Большой расширитель сосудов, калибр 21 Fr (7,0 мм)/25 Fr (8,3 мм) / Stor kärdilatator, 21 Fr (7,0 mm)/25 Fr (8,3 mm) / Geniş damar dilatörü, 21 Fr (7,0 mm)/25 Fr (8,3 mm)
12. Seldinger needle, 18 ga (1.02 mm) / Jehla Seldinger, 18 ga (1,02 mm) / Seldinger-nål, 18 ga (1,02 mm) / Seldinger-Kanüle, 18 Gauge (1,02 mm) / Βελόνα Seldinger, 18 ga (1,02 mm) / Aguja Seldinger calibre 18 (1,02 mm) / Seldinger-neula, 18 G (1,02 mm) / Aiguille de Seldinger, 18 Ga (1,02 mm) / 1,02 mm-es (18 G-s) Seldinger-tű / Ago Seldinger, calibre 18 (1,02 mm) / Seldingernaald, 18 gauge (1,02 mm) / Seldinger-nål, 18 G (1,02 mm) / Iгла Seldingera, 18 G (1,02 mm) / Agulha Seldinger, calibre 18 (1,02 mm) / Agulha Seldinger, 18 ga (1,02 mm) / Игла Сельдингера, калибр 18 G (1,02 мм) / Seldinger-nål, 18G (1,02 mm) / Seldinger iğne, 18 ga (1,02 mm)
13. #11 scalpel blade / Skalpel – čepel č.11 / Skalpelblad nr. 11 / Skalpellklinge Nr. 11 / Νοστήρι με λεπίδα αρ. 11 / Hoja de bisturí del n.º 11 / Leikkausveitsen terä nro 11 / Lame pour scalpel n° 11 / 11-es számú szikepenge / Lama per bisturi n° 11 / Scalpelmes nr. 11 / Skalpellblad, nr. 11 / Ostrze skalpela nr 11 / Lâmina de bisturi n° 11 / Lâmina de bisturi n.º 11 / Лезвие для скальпеля № 11 / Skalpellblad, nr 11 / 11 no. neşter bıçak

Flow curves (figures 2-4) - Important: Read the note on flow curve testing in Section 8, Step 1. / Průtokové křivky (obrázky 2-4) - Důležité: Přečtěte si poznámku o testování průtokových křivek v části 8, kroku 1. / Flowkurver (figur 2-4) - Viktigt: Læs bemærkningen om test af flowkurve i afsnit 8, trin 1. / Flussskurven (Abb. 2-4) – Wichtig: Beachten Sie den Hinweis zur Flussskurvenprüfung in Kapitel 8, Schritt 1. / Καμπύλες ροής (εικόνες 2-4) - Σημαντικό: Διαβάστε τη σημείωση για τις δοκιμές σχετικές με τις καμπύλες ροής στην Ενότητα 8, Βήμα 1. / Curvas de flujo (Figuras 2-4). Importante: lea la nota sobre las pruebas de curvas de flujo en el Paso 1 de la Sección 8. / Virtauskäyrät (kuvat 2-4) – Tärkeää: lue huomautus virtauskäyrän testauksesta kohdan 8 vaiheesta 1. / Courbes de débit (figures 2-4) - Important : Lire la remarque sur le test des courbes de débit à l'étape 1 de la section 8. / Áramlási görbék (2-4. ábra) – Fontos: olvassa el az áramlási görbék tesztelésével kapcsolatos megjegyzést a 8. rész 1. lépésében. / Curve di flusso (figure 2-4) - Importante: leggere la nota sui test della curva di flusso nella Sezione 8, punto 1. / Flowcurven (afbeeldingen 2-4) - Belangrijk: Lees de opmerking over het testen van flowcurven in sectie 8, stap 1. / Flowkurver (figur 2-4) – Viktig: Les merknaden om flowkurvetesting i avsnitt 8, trinn 1. / Krzywe przepływu (ryc. 2-4) — Ważne: należy zapoznać się z informacją dotyczącą sprawdzania krzywej przepływu w części 8, krok 1. / Curvas de vazão (figuras 2-4) - Importante: Leia a observação sobre testes da curva de vazão na Seção 8, Etapa 1. / Curvas de fluxo (Figuras 2-4) - Importante: Leia a nota sobre os testes de curva de fluxo na Seção 8, passo 1. / Кривые потока (рис. 2-4) — Важно: прочитайте испытание по проверке кривых потока в разделе 8, шаг 1. / Flödeskurvor (figurerna 2-4) - Viktigt: Läs anmärkningen om test av flödeskurva i avsnitt 8, steg 1. / Akış eğrileri (şekil 2-4) - Önemli: Bölüm 8, Adım 1'de akış eğrisi testlerine ilişkin notu okuyun.

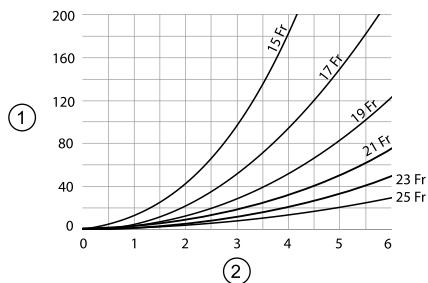


Figure 2. Femoral arterial (18 cm [7.09 in] tip-length models) / Obrázek 2. Femorální arteriální (modely s délkou hrotu 18 cm [7,09 palce]) / Figur 2. A. femoralis (modeller med spidslængde på 18 cm [7,09 in]) / Abbildung 2. Femoralarterie (Modelle mit 18 cm [7,09 Zoll] langer Spitze) / Εικόνα 2. Μηριαίο αρτηριακό (μοντέλα με μήκος άκρου 18 cm (7,09 in)) / Figura 2. Arterial femoral (modelos con longitud de punta de 18 cm [7,09 pulg.]) / Kuva 2. Reisivaltimossa käytettävät mallit (mallit, joiden kärjen pituus on 18 cm [7,09 tuumaa]) / Figure 2. Artériel fémoral (modèles dont l'extrémité mesure 18 cm [7,09 po] de long) / 2. ábra. Femorális artériás (18 cm [7,09 hüvelyk] csúcshosszú típusok) / Figura 2. Modello per arteria femorale (modelli con lunghezza della punta di 18 cm [7,09"])/ Afbeelding 2. Femorale arteriële modellen met een tiplengte van 18 cm (7,09 inch) / Figur 2. Femoral, arteriell (modeller med spisslengde på 18 cm [7,09 in]) / Rycina 2. Modele tętnicze udowe (z końcówką o długości 18 cm [7,09 cala]) / Figura 2. Arterial femoral (modelos com uma ponta de 18 cm [7,09 pol.] de comprimento) / Figura 2. Arterial femoral (modelos com uma ponta de 18 cm [7,09 pol.] de comprimento) / Рисунок 2. Бедренная артериальная канюля (модели с кончиком длиной 18 см [7,09 дюйма]) / Figur 2. Femoralartär (modeller med 18 cm [7,09 in] lång spets) / Şekil 2. Femoral arteriyel (uç uzunluğu 18 cm [7,09 inç] olan modeller)

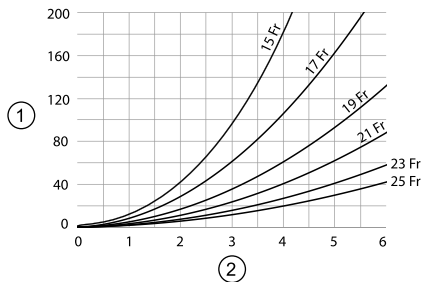


Figure 3. Jugular Venous (18 cm [7.09 in] tip-length models) / Obrázek 3. Jugulární venózní (modely s délkou hrotu 18 cm [7.09 palce]) / Figur 3. V. jugularis (modeller med spidslængde på 18 cm [7.09 in]) / Abbildung 3. Jugularisvene (Modelle mit 18 cm [7.09 Zoll] langer Spitze) / Εικόνα 3. Σφαγίτικό φλεβικό (μοντέλα με μήκος άκρου 18 cm (7,09 in)) / Figura 3. Venosa yugular (modelos con longitud de punta de 18 cm [7.09 pulg.]) / Kuva 3. Kaulalaskimossa käytettävät mallit (mallit, joiden kärjen pituus on 18 cm [7.09 tuumaa]) / Figure 3. Veineux jugulaire (modèles dont l'extrémité mesure 18 cm [7.09 po] de long) / 3. ábra. Juguláris vénás (18 cm-es [7.09 hüvelyk] csúcsosszú típusok) / Figura 3. Modello per vena giugulare (modelli con lunghezza della punta di 18 cm [7.09"]) / Afbeelding 3. Jugulaire veneuze modellen met een tiplengte van 18 cm (7.09 inch) / Figur 3. Jugularis, venøs (modeller med spisslængde på 18 cm [7.09 in]) / Rycina 3. Modele żyłne szyjne (z końcówką o długości 18 cm [7.09 cala]) / Figura 3. Venosa jugular (modelos com uma ponta de 18 cm [7.09 pol.] de comprimento) / Figura 3. Venosa jugular (modelos com uma ponta de 18 cm [7.09 pol.] de comprimento) / Рисунок 3. Яремная венозная канюля (модели с кончиком длиной 18 см [7.09 дюйма]) / Figur 3. Jugularven (modeller med 18 cm [7.09 in] lång spets) / Şekil 3. Jugüler Venöz (uç uzunluğu 18 cm [7.09 inç] olan modeller)

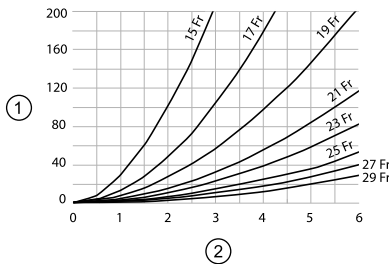


Figure 4. Femoral Venous / Obrázek 4. Femorální venózní / Figur 4. V. femoralis / Abbildung 4. Femoralvene / Εικόνα 4. Μηριαίο φλεβικό / Figura 4. Venosa femoral / Kuva 4. Reisilaskimossa käytettävät mallit / Figure 4. Veineux fémoral / 4. ábra. Femorális vénás / Figura 4. Modello per vena femorale / Afbeelding 4. Femoraal veneus / Figur 4. Femoralis, venøs / Rycina 4. Żyłne udowe / Figura 4. Venosa femoral / Figura 4. Venosa femoral / Рисунок 4. Бедренная венозная канюля / Figur 4. Femoralven / Şekil 4. Femoral Venöz

1. Pressure loss (mmHg) / Úbytek tlaku (mmHg) / Tryktab (mmHg) / Druckverlust (mmHg) / Απώλεια πίεσης (mm Hg) / Pérdida de presión (mmHg) / Paineen alenema (mmHg) / Chute de la pression (mmHg) / Nyomásesés (Hgmm) / Perdita di pressione (mm Hg) / Drukverlies (mmHg) / Trykktap (mmHg) / Spadek ciśnienia (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Падение давления (мм рт. ст.) / Tryckförlust (mmHg) / Basınç kaybı (mmHg)
2. Flow rate (L/min of water) / Průtok (vody v l/min.) / Flowhastighed (l/min af vand) / Flussrate (Wasser, l/min) / Ρυθμός ροής (L/min νερού) / Flujo (l/min de agua) / Virtausnopeus (vettä l/min) / Débit (l/min d'eau) / Áramlási sebesség (l/perc, víz esetén) / Velocità di flusso (l/min di acqua) / Flow (l/min water) / Flowhastighet (l/min med vann) / Natężenie przepływu (wody w l/min) / Vazão (l/min de água) / Débito (l/min de água) / Скорость потока (л/мин воды) / Flödes hastighet (l/min vatten) / Akış hızı (l/dk. su)

Bio-Medicus™

Adult Cannula Kit

1. Product Description

Adult cannula with insertion set. Sterile, nonpyrogenic, disposable, single use only.

2. Indications for Use

These devices are to be used by a trained physician only. Cannulae are used to cannulate vessels, perfuse vessels or organs, and/or connect with accessory extracorporeal equipment. The cannula introducer is intended to facilitate proper insertion and placement of the appropriately-sized cannula within the vessel for cardiopulmonary bypass. The Bio-Medicus cannulae (18 cm [7.09 in] tip-length models) may be used in either the femoral position as an arterial delivery cannula or in the jugular position as a venous return cannula.

This product is intended for use up to 6 hours.

3. Contraindications

Alone, this cannula is not a medical treatment device. The cannula introducer is only to be used with the appropriately-sized Bio-Medicus cannula. Selection of patients as candidates for such procedures is the physician's responsibility. The outcome is dependent on many variables, including patient pathology, surgical procedure, and perfusion procedures. These devices are intended for use only as indicated in these instructions for use. Do not use if the patient has severe peripheral atherosclerosis or severe arterial dissection.

4. Warnings and Precautions

- Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully prior to use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.
- Verify the use-by date.
- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. This product has been qualified for use up to 6 hours. Suitability for long-term use has not been determined.
- Do not autoclave.
- Do not use if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken in any way.
- Do not use alcohol or alcohol-based fluids for lubrication.
- Thoroughly inspect the cannula prior to use to verify that the lumen and side holes (if applicable) are patent and that the cannula has not been damaged or kinked.
- Use caution when assembling or manipulating the introducer within the cannula, or when moving the suture ring.
- Avoid false lumen cannulation.
- Never advance, position, or place the cannula without the introducer as this may kink and damage the cannula.
- Carefully protect the side-hole areas from kinking as they are passed into the vessel.
- Manipulate cannula in such a manner as to prevent kinks or any restrictions that may alter flow.
- Manipulation of the heart with the cannula in place may cause flow restrictions.
- Avoid kinking when attaching tubing and when anchoring or untethering the cannula body.
- Use caution when attaching the cannula to other devices in the extracorporeal circuit so as not to damage the cannula or the device being connected.
- Clamping too close to connector may damage connector end.
- Do not clamp wire-reinforced sections. Clamping on reinforced sections may result in permanent wall distortion and/or lumen collapse.
- Since the cannula wall is opaque due to the presence of the spring, be sure to completely remove the air from the cannula during the priming procedure.
- Avoid overinsertion of the cannula and possible impingement of the cannula tip against the vessel walls, ventricular walls, or atrial walls.
- The use of cold solutions and cardioplegic agents, administered externally or via the coronary circulation, may increase the stiffness of urethane plastic and contribute to ventricular perforation under conditions of cannula tip pressure during manipulation of the heart.
- Do not attempt to cross-clamp the cannula with the introducer in place.
- Carefully monitor for signs of occlusion on both the inlet and outlet cannulae.
- User assumes responsibility for any variations in extracorporeal procedures that could compromise the intended use of this device.
- As with all medical devices, this device is to be used by a trained physician only.
- Initiate adequate anticoagulation therapy prior to patient cannulation.

- Only physicians trained and experienced in using percutaneous cannulation techniques (such as the Seldinger technique) and cardiopulmonary bypass should use this device.
- Ischemia may occur distal to the cannula placement site.
- Cannula tip placement should be confirmed by using fluoroscopy.
- Extreme care must be exercised to ensure that the arterial cannula and venous cannula are not confused while being connected to the perfusion circuit.
- In some cases, suture rings may not be detectable on x-ray due to the variances in anatomical densities and x-ray techniques. Modifying the x-ray angle or distance may aid in detection.
- When utilizing vacuum for augmented drainage, do not exceed ~100 mmHg.
- Maximum pressure is 300 mmHg.
- Do not expose to MRI while cannula is inserted in patient.
- Due to the presence of phthalates in the product, the clinician must weigh the medical benefits of product use against the drawbacks of phthalate exposure for male children and pregnant or nursing women.

5. Adverse Effects

The following known adverse effects are associated with the use of the product: abrasion, blood loss, death, dissection, exsanguination, hemolysis, hemolytic anemia, hypervolemia, hypotension, hypovolemia, infection, ischemia, neurological dysfunction, organ dysfunction, perforation, and tissue damage. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the instructions for use are not followed.

6. Complications

Possible complications include those normally associated with cardiopulmonary bypass, anticoagulation, and large bore venous and arterial catheterization.

Note: The benefits of cannulation for extracorporeal circulation must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and subsequent propensity for hemorrhage.

7. Sterilization

All Medtronic Bio-Medicus cannulae are sterilized (EtO) prior to shipment. The lot number is designated on the outer package label. This device should not be used if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken. Do not resterilize under any circumstances as this device is intended for single use only.

8. Instructions for Use

Note: The introducer has been designed to accommodate a 0.038 in (0.97 mm) diameter guidewire.

1. Select a cannula size that is appropriate for the patient based on criteria including desired flow rate, body surface area, vasculature size, and cannula flow charts. Various components are included in this kit to assist in the access of the vessel. Various sizes are available in order to select the appropriate cannula for each specific procedure.

Note: Flow curve data shown in Figure 2, Figure 3, and Figure 4 were obtained via bench testing using room temperature water. Other factors for a given patient could result in different outcomes than the data presented in the figures.

2. Remove the cannula kit from the carton and inspect the protective, sterile pouches for damage.
3. Using aseptic technique, carefully open the sterile pouches containing the cannula and components.
4. Using sterile technique, transfer the cannula and components into the sterile field.
5. Assemble the cannula/introducer. Insert introducer into the lumen of the cannula and advance it until the hemostasis cap is pushed firmly onto the barb connector.

Note: Tighten the luer fitting cap on the cannula connector (if present) to ensure that the luer fitting is completely sealed.

6. Insert the cannula using a guidewire placement Seldinger technique. Determine the length of cannula to be introduced and note the insertion markings on the cannula.

Note: Some cannulae are labeled with length markings in 10 cm (3.94 in) increments for depth reference during cannula placement.

Note: Confirm the anatomical location of the guidewire before cannula insertion. Anatomical location of the guidewire is critical before cannula insertion.

7. With the vessel identified, introduce the 18 ga (1.02 mm) introducer needle into the desired vessel and aspirate blood.

Note: If no free flow of blood is present, reposition the needle and aspirate until adequate blood flow is established.

Caution: Ensure that the cannula is of adequate size for the vessel to allow distal perfusion of the limb when the cannula is in place. Improper cannula size may be difficult to advance. The vessel must be large enough to ensure perfusion and venous return.

8. Insert the “J” tip of the guidewire through the needle into the vessel.
Note: The guidewire should advance freely without resistance.
Caution: Do not withdraw spring guidewire back into needle as shearing of the guidewire may result. Always remove the needle first.
Caution: Do not kink guidewire during insertion, vessel dilation, and manipulation or it may be difficult to remove.
9. Advance the guidewire into the vessel until it is positioned at a point beyond the desired cannula tip position. Confirm the position of the guidewire with transesophageal echocardiography, fluoroscopy, or other imaging technique.
10. Hold the guidewire in place and remove the introducer needle by sliding it away from the patient over the guidewire.
Note: If using percutaneous technique, it may be necessary to use the #11 scalpel blade to enlarge the skin puncture site.
11. Pass the smaller stepped vessel dilator over the guidewire. Be sure to hold the guidewire firmly in place.
12. Advance the dilator past the step approximately 3 cm (1.18 in) to 5 cm (1.97 in) into the vessel to enlarge the opening.
13. Remove the vessel dilator by sliding it away from the patient over the guidewire. Be sure to apply pressure at the vessel site to maintain hemostasis and to hold the guidewire firmly in place.
14. Repeat steps 10 through 12 with the larger vessel dilator(s).
Caution: Sequentially dilate vessels to match the cannula size. For larger sizes, the tapered introducer tip further dilates the vessel during cannula insertion. To avoid tissue tearing, do not omit a dilator size. Overdilation of the vessel may compromise hemostasis.
15. Position the adjustable radiopaque suture ring to the desired depth.
16. Pass the cannula/introducer assembly over the guidewire, advancing it until the guidewire can be grasped beyond the introducer hub.
17. Insert the tip of the cannula introducer into the vessel approximately 3 cm (1.18 in) to 5 cm (1.97 in). Grasp the guidewire and hold it stationary while advancing the cannula to the desired depth.
Note: Blood leakage from the proximal drainage holes may occur during catheter insertion until these holes are fully advanced into the vessel.
Note: Advancing the cannula and introducer with a rotating motion will make cannula placement easier.
Note: When the bold band closest to the introducer hub is in alignment with the edge of the hemostasis cap, the cannula tip and the introducer tip are at the same depth (Refer to Figure 1). For venous cannula, the alignment of the cannula and introducer ends is indicated by the tip of the triangle-shaped symbol.
18. When advancing the venous cannula into the superior vena cava (SVC), verify positioning with tactile feel, indirect visualization method, or echocardiographic imaging.
Note: For venous models, graduated marks on the hub end of the introducer allow users to approximate the introducer length beyond the tip of the cannula.
19. For proper intracardiac advancement, once the side holes are intravascular, withdraw the introducer to the base of the triangle-shaped symbol representing the tapered tip of the introducer.
Warning: Do not withdraw to the point of the triangle-shaped symbol or there is risk of SVC, innominate vein perforation, or vascular, cardiac trauma during intravascular advancement. Never force the cannula. It should advance easily.
20. When desired cannula placement has been achieved, remove the guidewire and retract the introducer clear of the clamp site.
Caution: To maintain hemostasis, do not completely remove the introducer or hemostasis cap until the clamp is applied.
Warning: Ensure clamp is properly positioned on cannula tubing between tubing connector and wire-reinforced sections. Clamping too close to the connector may damage the connector end. Clamping on wire-reinforced sections may result in permanent wall distortion and/or lumen collapse.
Warning: When the bold band closest to the vascular end of the introducer is visible at the edge of the hemostasis cap, the cannula can be safely cross-clamped. Do not attempt to cross-clamp the introducer.
Note: Perfusion tubing clamps must be used. Many clamps are too weak to ensure complete clamping.
21. Remove the hemostasis cap, exposing the 0.95 cm (0.375 in) barbed connector.
Note: Venous caps are color-coded blue. Since 18 cm (7.09 in) tip-length models may be used as either an arterial delivery cannula or as a venous return cannula, those hemostasis caps are clear, not color-coded.
Note: If needed, an adapter is included with 23 Fr (7.7 mm) and larger venous models for connection to 1.27 cm (0.5 in) tubing.

22. Slowly fill the remainder of the cannula tube with sterile priming fluid, displacing any air through the tube connector end before connecting the fluid-filled tubing.
23. Attach the extracorporeal circuit, taking care to connect the venous cannula to the venous return line (inlet to pump) and the arterial cannula to the arterial return line (outlet from oxygenator), ensuring air-free connection.
- Note:** Venous cannula can be identified by an arrow, in the clamp area next to the Bio-Medicus cannula logo, indicating flow out of the connector. See Figure 1.
24. The tubing may be further secured with cable ties at the barbed connector. Secure the device to the patient following standard medical practice.
25. In order to avoid accidental displacement during extracorporeal circulation, the suture may be wrapped around the suture ring to secure the cannula and avoid kinking the body of the device.
26. The retention clip may be used to secure cannula and/or tubing to the patient or drapes. The clip may be initially placed using the adhesive tape. To ensure that the cannula is secure during the procedure, clamp or suture the retention clip through the retention clip holes.
- Warning:** Do not rely on the adhesive alone to secure the clip.
27. When it is determined that extracorporeal bypass is no longer required, clamp the non wire-reinforced tube section, carefully remove the cannulae from the vessels, and repair their placement sites according to standard surgical procedure.
- Warning:** This product has been qualified for use up to 6 hours. Suitability for long-term use has not been determined.
28. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations.

9. The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE ADULT CANNULA KIT, HEREAFTER REFERRED TO AS “PRODUCT” HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

10. The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE ADULT CANNULA KIT, HEREAFTER REFERRED TO AS “PRODUCT” HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be

construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Bio-Medicus™

Sada kanyly pro dospělé

1. Popis výrobku

Kanyla pro dospělé se zaváděcí sadou. Sterilní, nepyrogenní, pouze na jednorázové použití.

2. Indikace k použití

Tyto prostředky smí používat pouze vyškolený lékař. Kanyly se používají ke kanylaci cév, perfuzi cév nebo orgánů anebo k připojení příslušenství mimotělního oběhového systému. Zavaděč kanyly je určen k usnadnění správného zavedení a umístění kanyly odpovídající velikosti do cévy při kardiopulmonálním bypassu. Kanyly Bio-Medicus (modely s délkou hrotu 18 cm [7,09 palce]) mohou být používány ve femorálním umístění jako arteriální přívodní kanyla nebo v jugulárním umístění jako venózní návratová kanyla.

Tento výrobek je určen k použití po dobu až 6 hodin.

3. Kontraindikace

Tato kanyla samostatně nepředstavuje zdravotnický léčebný prostředek. Zavaděč kanyly lze používat pouze s kanylou Bio-Medicus odpovídající velikosti. Výběr pacientů, kteří mohou být vhodnými kandidáty pro takovéto výkony, je odpovědností lékaře. Výsledek závisí na řadě proměnných včetně patologie přítomné u pacienta, chirurgického zákroku a perfuzních postupů. Tyto pokyny jsou určeny pro použití pouze tak, jak je indikováno v tomto návodu k použití. Nepoužívejte, pokud pacient trpí vážnou periferní aterosklerózou nebo má vážnou arteriální disekci.

4. Varování a bezpečnostní opatření

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, zvláštní upozornění a návod k použití. Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné zranění nebo smrt pacienta.
- Zkontrolujte datum použitelnosti.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku anebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Tento výrobek splňuje požadavky na používání po dobu až 6 hodin. Vhodnost pro dlouhodobé používání nebyla stanovena.
- Nesterilizujte v autoklávu.
- Nepoužívejte v případě, že byl poškozen sterilní obal nebo došlo k jakémukoli porušení zatavení.
- K lubrikaci nepoužívejte alkohol ani tekutiny na bázi alkoholu.
- Před použitím kanylu důkladně prohlédněte a ujistěte se, že lumen a (případné) boční otvory jsou průchodné a že kanyla není poškozená ani ohnutá.
- Při sestavování zavaděče nebo při manipulaci se zavaděčem v kanyle nebo posunování stehového kroužku postupujte opatrně.
- Zabraňte kanylaci falešného lumen.
- Nikdy neposunujte, nezavádějte ani neumísťujte kanylu bez zavaděče, protože by mohlo dojít k jejímu ohnutí a poškození.
- Buďte opatrní a chraňte oblasti bočních otvorů před přehnutím při jejich zasouvání do cévy.
- S kanylou zacházejte takovým způsobem, aby nedošlo k vytvoření ohybů nebo jiných omezení, která mohou změnit průtok.
- Manipulace se srdcem, do kterého je zavedena kanyla, může způsobit omezení průtoku.
- Zabraňte ohnutí při připojování trubice a při ukotvování nebo uvolňování těla kanyly.
- Při připojování kanyly k ostatním zařízením v mimotělním okruhu postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození připojované kanyly nebo zařízení.
- Zasvorkování příliš blízko u konektoru může poškodit konec konektoru.
- Nepoužívejte svorku na částech vyztužených drátem. Použití svorky na vyztužených částech může mít za následek trvalou deformaci stěny anebo zhroucení lumen.
- Protože je stěna kanyly kvůli pružině neprůsvitná, zkontrolujte odvedení veškerého vzduchu z kanyly během fáze výplachu.
- Dbejte na to, abyste nezasunuli kanylu příliš daleko a nedošlo k proniknutí hrotu kanyly do cévní stěny nebo stěny srdeční komory nebo síně.
- Použití chladných roztoků a kardioplegických látek podávaných externě nebo prostřednictvím koronárního oběhu může mít za následek zvýšení tuhosti uretanového plastu a přispět k ventrikulární perforaci při tlaku hrotu kanyly během manipulace se srdcem.
- Nepokoušejte se zasvorkovat kanylu křížovou svorkou při zavedeném zavaděči.
- Opatrně monitorujte příznaky okluze v přívodní i odvodové kanyle.

- Za jakékoli odchylky při mimotělních postupech, které by mohly ohrozit zamýšlené použití tohoto prostředku, nese odpovědnost uživatel.
- Stejně jako všechny ostatní zdravotnické prostředky, smí tento prostředek používat pouze vyškolený lékař.
- Před zavedením kanyly pacientovi zahajte adekvátní antikoagulační terapii.
- Tento prostředek by měli používat pouze lékaři s vyškolením a zkušenostmi v používání techniky perkutánní kanylace (například Seldingerova technika) a kardiopulmonálního bypassu.
- Distálně od místa zavedení kanyly může dojít k ischemii.
- Umístění hrotu kanyly je třeba ověřit pomocí fluoroskopie.
- Je třeba věnovat mimořádnou péči tomu, aby při připojování k perfuznímu okruhu nedošlo k záměně arteriální a venózní kanyly.
- V některých případech se stehové kroužky pod rentgenem nezobrazují z důvodu odchylek v anatomické hustotě a rentgenových technologií. Detekce může být usnadněna změnou úhlu nebo vzdálenosti rentgenu.
- Při použití drenáže zesílené podtlakem nepřekračujte -100 mm Hg.
- Maximální tlak je 300 mm Hg.
- Dokud je kanyla zavedena v těle pacienta, neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).
- Z důvodu přítomnosti ftalátů ve výrobku musí lékař zvážit lékařské přínosy použití výrobku oproti nevýhodám vlivu ftalátů na děti mužského pohlaví a těhotné nebo kojící ženy.

5. Nežádoucí účinky

S použitím tohoto výrobku jsou spojeny následující známé nežádoucí účinky: abraze, ztráta krve, úmrtí, disekce, vykrvácení, hemolýza, hemolytická anémie, hypervolémie, hypotenze, hypovolémie, infekce, ischemie, neurologická dysfunkce, orgánová dysfunkce, perforace a poškození tkání. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cévy a ke komplikacím v místě vpichu.

6. Komplikace

Mezi možné komplikace patří takové, které se běžně pojí s kardiopulmonálním mimotělním oběhem, antikoagulací a zaváděním venózních a arteriálních katétrů o velkém průměru.

Poznámka: Výhody zavádění kanyly pro mimotělní oběh je třeba zvážit oproti riziku systémové antikoagulace a následné náchylnosti k silnému krvácení.

7. Sterilizace

Všechny kanyly Medtronic Bio-Medicus jsou před odesláním sterilizovány (EtO). Číslo šarže je vyznačeno na štítku na vnějším obalu. Tento prostředek se nesmí používat, pokud došlo k poškození sterilního obalu nebo porušení pečeti. Za žádných okolností opětovně nesterilizujte, protože tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití.

8. Návod k použití

Poznámka: Zavaděč je určen pro vodící drát o průměru 0,97 mm (0,038 palce).

1. Vyberte velikost kanyly, která je pro pacienta vhodná, podle kritérií zahrnujících požadovaný průtok, plochu povrchu těla, velikost cévy a průtokové grafy kanyly. Tato sada obsahuje různé komponenty, které pomáhají při vstupu do cévy. K dispozici jsou různé velikosti, aby měl lékař možnost vybrat si vhodnou kanylu pro každý konkrétní postup.

Poznámka: Údaje průtokové křivky, které ukazuje obrázek 2, obrázek 3 a obrázek 4, byly získány prostřednictvím laboratorních testů s použitím vody o pokojové teplotě. Jiné faktory by u daného pacienta mohly vést k odlišným výsledkům, než uvádí údaje uvedené na ilustracích.

2. Vyjměte sadu kanyly z přepravní krabice a prohlédněte ochranné sterilní sáčky, zda nejsou poškozeny.
3. Za použití aseptické techniky opatrně otevřete sterilní sáčky obsahující kanylu a komponenty.
4. Za použití sterilní techniky přeneste kanylu a komponenty do sterilního pole.
5. Sestavte kanylu/zavaděč. Zasuňte zavaděč do lumen kanyly a zasunujte jej, až uzávěr pro zástavu krvácení pevně dosedne na konektor s ozubem.

Poznámka: Utáhněte uzávěr spojky Luer na konektoru kanyly (je-li k dispozici), aby se zajistilo úplné utěsnění spojky Luer.

6. Zasuňte kanylu pomocí Seldingerovy techniky zavedení vodícího drátu. Určete délku kanyly, která má být zavedena, a podívejte se na zavaděcí značky na kanyle.

Poznámka: Některé kanyly jsou označeny značkami délky ve vzdálenostech po 10 cm (3,94 palce) za účelem indikace hloubky při zavádění kanyly.

Poznámka: Před zavedením kanyly zkontrolujte anatomickou polohu vodícího drátu. Anatomická poloha vodícího drátu před zavedením kanyly je rozhodující.

7. Najděte cévu, vsuňte zavaděcí jehlu 18 ga (1,02 mm) do požadované cévy a aspirujte krev.

- Poznámka:** Pokud není přítomen volný průtok krve, změňte umístění jehly a aspirujte, dokud nebude dosaženo adekvátního krevního průtoku.
- Upozornění:** Aby bylo možné provést distální perfuzi končetiny při zavedené kanyle, musí mít kanyla velikost odpovídající cévě. Posunutí kanyly o nevhodné velikosti může být obtížné. Céva musí být dostatečně velká, aby zajistila perfuzi i venózní návrat.
8. Protáhněte zahnutý hrot („J“) vodicího drátu jehlou do cévy.
- Poznámka:** Vodicí drát by měl projít volně, bez odporu.
- Upozornění:** Nevtažujte pružinový vodicí drát zpět do jehly, protože by mohlo dojít k jeho odseknutí. Vždy nejprve vytáhněte jehlu.
- Upozornění:** Neohýbejte vodicí drát během zavádění, dilatace cévy a manipulace, protože jeho vyjmutí může být obtížné.
9. Zasunujte vodicí drát do cévy, dokud se nebude nalézat v bodě za požadovanou pozici hrotu kanyly. Zkontrolujte polohu vodicího drátu pomocí transezofageální echokardiografie, fluoroskopie nebo jiné zobrazovací techniky.
10. Podržte vodicí drát na místě a vytáhněte zaváděcí jehlu z těla pacienta posunováním přes vodicí drát.
- Poznámka:** Při použití perkutánní techniky je možné, že bude nutné použít k rozšíření místa vpichu do kůže skalpel s čepelí č.11.
11. Posuňte menší odstupňovaný cévní dilatátor po vodicím drátě. Vodicí drát držte pevně na místě.
12. Posuňte dilatátor za stupeň přibližně 3 cm (1,18 palce) až 5 cm (1,97 palce) do cévy za účelem zvětšení otvoru.
13. Cévní dilatátor vytáhněte z těla pacienta posunováním po vodicím drátě. Aplikujte tlak v místě vstupu do cévy, abyste zachovali hemostázu, a držte vodicí drát pevně na místě.
14. Zopakujte kroky 10 až 12 s větším cévním dilatátorem (dilatátory).
- Upozornění:** Postupně dilatujte cévy, aby odpovídaly velikosti kanyly. U větších velikostí bude zúžený hrot zaváděče dále dilatovat cévu během zasunování kanyly. Abyste zabránili roztržení tkáně, nevynechejte žádnou velikost zaváděče. Při nadměrné dilataci cévy může dojít k narušení hemostázy.
15. Umístěte nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek do požadované hloubky.
16. Posuňte sestavu kanyly/zaváděče po vodicím drátě a posouvejte, dokud nebude možné uchopit vodicí drát za hrdlem zaváděče.
17. Zasuňte hrot zaváděče kanyly do cévy přibližně 3 cm (1,18 palce) až 5 cm (1,97 palce). Uchopte vodicí drát a držte jej nehybně a současně posunujte kanylu do požadované hloubky.
- Poznámka:** Během zavádění katétru může docházet k úniku krve z proximálních drenážních otvorů, dokud tyto otvory nebudou zcela zasunuty do cévy.
- Poznámka:** Posunování kanyly a zaváděče krouživými pohyby usnadní zavádění kanyly.
- Poznámka:** Pokud je výrazný pruh těsně u hrdla zaváděče zarovnaný s okrajem uzávěru pro zástavu krvácení, hrot kanyly a hrot zaváděče jsou umístěny ve stejné hloubce (viz obrázek 1). U venózní kanyly je zarovnání konců kanyly a zaváděče vyznačeno špičkou symbolu ve tvaru trojúhelníku.
18. Při posouvání venózní kanyly do horní duté žíly (SVC) ověřte její umístění pohmatem, nepřímou vizualizační metodou nebo echokardiografickým zobrazením.
- Poznámka:** Značky stupnice na konci hrdla zaváděče u venózních modelů umožňují uživatelům odhad délky zaváděče za hrotem kanyly.
19. Za účelem správného posunutí uvnitř srdce, jakmile budou boční otvory umístěny v cévě, povytáhněte zaváděč k základně symbolu ve tvaru trojúhelníku, který představuje zúžený konec zaváděče.
- Varování:** Nevytahujte jej k místu, kde se nachází symbol ve tvaru trojúhelníku, protože zde existuje riziko perforace horní duté žíly (SVC) či vena brachiocephalica nebo cévního či srdečního traumatu během posunování uvnitř cév. Kanylu nikdy nezasunujte násilím. Její zasunování by mělo být snadné.
20. Po dosažení požadovaného umístění kanyly vyjměte vodicí drát a zatáhněte zaváděč tak, aby nezasahoval do místa zasvorkování.
- Upozornění:** Aby byla zachována hemostáza, neodstraňujte zcela zaváděč ani uzávěr pro zástavu krvácení, dokud nebude nasazena svorka.
- Varování:** Ověřte, že je svorka správně umístěna na trubici kanyly mezi konektorem trubice a částmi vyztuženými drátem. Zasvorkování příliš blízko u konektoru může poškodit konec konektoru. Zasvorkování částí vyztužených drátem může mít za následek trvalou deformaci stěny anebo zhroucení lumen.
- Varování:** Pokud je výrazný pruh těsně u cévního konce zaváděče viditelný na okraji uzávěru pro zástavu krvácení, lze kanylu bezpečně zasvorkovat křížovou svorkou. Nepokoušejte se zasvorkovat zaváděč křížovou svorkou.
- Poznámka:** Je třeba použít svorky pro perfuzní trubice. Mnoho svorek je příliš slabých na to, aby zajistily kompletní zasvorkování.

21. Sejměte uzávěr pro zástavu krvácení, pokud jej používáte, a odkryjte konektor s ozubem o průměru 0,95 cm (0,375 palce).
- Poznámka:** Venózní uzávěry jsou označeny modře. Protože modely s délkou hrotu 18 cm (7,09 palce) mohou být používány buď jako arteriální přívodní kanyla, nebo jako venózní návratová kanyla, jsou tyto uzávěry pro zástavu krvácení číré, bez barevného značení.
- Poznámka:** Je-li třeba, je k modelům 23 Fr (7,7 mm) a větším venózním modelům přiložen adaptér pro připojení k 1,27 cm (0,5 palce) trubícím.
22. Dříve než připojíte trubici naplněnou tekutinou, pomalu naplňte zbývající část trubice kanyly sterilní vyplachovací tekutinou za účelem vytlačení veškerého vzduchu skrz konec konektoru trubice.
23. Připojte mimotělní okruh, dejte pozor na to, aby venózní kanyla byla připojena k trubici venózního návratu (vstupu do pumpy) a arteriální kanyla byla připojena k trubici arteriálního návratu (výstupu z oxygenátoru) a zajištěte připojení bez vzduchu.
- Poznámka:** Venózní kanylu lze identifikovat podle šipky v oblasti pro svorku vedle loga kanyly Bio-Medicus označující výstup z konektoru. Viz obrázek 1.
24. Trubicí lze dále zabezpečit pomocí stahovacích pásek na konektoru s ozubem. Připevněte prostředek k pacientovi podle standardní zdravotnické praxe.
25. Aby při mimotělním oběhu nedošlo k nechtěné dislokaci, je nutno obtočit steh kolem stehového kroužku tak, aby byla kanyla připevněna a nedošlo k ohnutí těla prostředku.
26. K upevnění kanyly anebo trubice k pacientovi nebo rouškám lze použít přidržovací svorku. Svorku lze zpočátku přilepit lepicí páskou. Za účelem zabezpečení kanyly během zákroku upevněte přidržovací svorku protažením stehů nebo svorek skrz otvory v této retenční svorce.
- Varování:** Nespoléhejte se při jejím upevnění pouze na lepení.
27. Pokud je stanoveno, že mimotělní oběh již není nadále potřebný, zasvorkujte části trubice nevytlučené drátem, kanyly opatrně vytáhněte z cév a místa, kde byly zavedeny, ošetřete běžnými chirurgickými postupy.
- Varování:** Tento výrobek splňuje požadavky na používání po dobu až 6 hodin. Vhodnost pro dlouhodobé používání nebyla stanovena.
28. Tento výrobek může být po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Při manipulaci se všemi takovými prostředky a při jejich likvidaci postupujte v souladu se schválenými lékařskými postupy a s příslušnými místními, regionálními a státními zákony a předpisy.

9. Následující odmítnutí záruky se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruky

AČKOLI BYLA SADĚ KANYLY PRO DOSPĚLÉ, DÁLE NAZÝVANÉ „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJÍ KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU Z RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VAROVÁNÍ UVEDENÁ V DOKUMENTACI K VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLI NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruky nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Bio-Medicus™

Kanylesæt til voksne

1. Produktbeskrivelse

Kanyle til voksne, med indføringssæt. Steril, ikke-pyrogen, kasseres efter brug, kun til engangsbrug.

2. Indikationer for brug

Disse enheder må udelukkende anvendes af læge med relevant uddannelse. Kanylerne anvendes til at kannulere kar, perfundere kar eller organer og/eller forbindes med tilhørende ekstrakorporalt udstyr. Kanyleindføreren er beregnet til at lette korrekt indføring og anlæggelse af en passende størrelse kanyle i karret i forbindelse med kardiopulmonal bypass. Bio-Medicus-kanylen (modeller med en spidslængde på 18 cm [7,09 in]) kan anvendes i enten femoralis-positionen som en tilførselsarteriekanyle eller i jugularis-positionen som en kanyle til venøs tilbagestrømning. Dette produkt er beregnet til brug i op til 6 timer.

3. Kontraindikationer

Kanylen er ikke beregnet til selvstændig medicinsk behandling. Kanyleindføreren må udelukkende anvendes med en Bio-Medicus-kanyle af passende størrelse. Det er lægens ansvar at udvælge egnede patienter til disse procedurer. Resultatet er afhængigt af flere forskellige faktorer heriblandt patientens patologi, det kirurgiske indgreb samt perfusionsmetoden. Disse enheder er udelukkende beregnet til anvendelse som indiceret i denne brugsanvisning. Må ikke anvendes, hvis patienten har alvorlig perifer aterosklerose eller alvorlig arteriel dissektion.

4. Advarsler og forholdsregler

- Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger inden brug. Manglende overholdelse af alle anvisningerne eller alle de angivne advarsler kan føre til alvorlig personskade eller patientens død.
- Kontrollér datoen for sidste anvendelse.
- Enheden er kun beregnet til brug på én enkelt patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, sygdom eller død. Dette produkt er velegnet til brug i op til 6 timer. Egnethed til længerevarende brug er ikke blevet fastslået.
- Må ikke autoklaveres.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
- Der må ikke anvendes alkohol eller alkoholbaserede væsker til smøring.
- Efterse kanylen omhyggeligt inden brug for at kontrollere, at lumenen og sidehullerne (hvis relevant) er åbne, og at kanylen ikke er beskadiget eller kinket.
- Udvis forsigtighed, når indføreren monteres eller manipuleres i kanylen samt når suturringen flyttes.
- Undgå falsk lumenkanylering.
- Kanylen må udelukkende føres frem, anlægges og placeres sammen med indføreren, da den i modsat fald kan blive kinket eller beskadiget.
- Beskyt omhyggeligt områderne omkring sidehullerne mod kinkning, når de føres ind i karret.
- Kanylen skal manipuleres på en sådan måde, at kinkninger eller sammensnævninger, der kan påvirke tilstrømningen, undgås.
- Det kan føre til begrænsninger af tilstrømningen, hvis hjertet manipuleres, når kanylen er anlagt.
- Undgå kinkning, når slanger tilkobles, og når kanylen fikseres eller løsnes.
- Udvis forsigtighed, når kanylen forbindes med andet udstyr i det ekstrakorporale kredsløb, så kanylen eller det udstyr, der forbindes til den, ikke bliver beskadiget.
- Afklemning for tæt på konnektoren kan beskadige konnektorenden.
- Trådforstærkede områder må ikke afklemmes. Afklemning på forstærkede områder kan føre til permanent beskadigelse af karvæggen og/eller lumenkollaps.
- Idet kanylevæggen er uigennemsigtig pga. fjederen, skal det sikres, at al luft fjernes helt fra kanylen under primingen.
- Undgå at føre kanylen for langt ind, da dette kan medføre, at kanylespiden rammer kar-, ventrikel- eller atrievæggene.
- Brug af kolde opløsninger og kardioplegivæsker, der tilføres eksternt eller via koronarkredsløbet, kan øge stivheden i uretanplastikken og medvirke til ventrikulær perforering i tilfælde af tryk fra kanylespiden under manipulering af hjertet.
- Forsøg ikke at afklemme kanylen, når indføreren sidder i.
- Kontrollér omhyggeligt for okklusion i både indløbs- og udløbs-kanylerne.

- Brugen påtager sig det fulde ansvar for eventuelle ændringer i de ekstrakorporale procedurer, som kunne tænkes at påvirke den tiltænkte anvendelse af dette udstyr.
- I lighed med alt andet medicinsk udstyr må dette kun anvendes af en erfaren læge.
- En passende antikoagulationsbehandling skal påbegyndes inden indførsingsproceduren.
- Denne enhed bør kun anvendes af læger, der er uddannede i og har erfaring med teknikker til perkutan kanyleindføring (så som Seldinger-teknikken) og kardiopulmonalt bypass.
- Der kan forekomme iskæmi distalt for kanylens indførsingssted.
- Kanylespidsens anbringelse bør kontrolleres med fluoroskopi.
- Vær meget omhyggelig med ikke at forveksle arterie- og venekanylen, når de skal tilsluttes det ekstrakorporale kredsløb.
- I nogle tilfælde kan suturringen muligvis ikke ses på røntgenbilleder pga. af variationer i anatomiske densiteter og røntgenteknikker. Ændring af røntgenvinklen eller afstanden kan være en hjælp til visning af suturringene.
- Overskrid ikke -100 mmHg, når vakuum anvendes til øget drænage.
- Det maksimale tryk er 300 mmHg.
- Udfør ikke MR-skanning, når kanylen er ført ind i patienten.
- På grund af forekomsten af ftalater i produktet skal lægen opveje de medicinske fordele ved brugen af produktet mod ulemperne ved ftalateksponering for drengebørn samt kvinder, der er gravide eller ammer.

5. Bivirkninger

Følgende kendte bivirkninger er forbundet med brug af produktet: abrasion, blodtab, død, dissektion, forblødning, hæmolyse, hæmolytisk anæmi, hypervolæmi, hypotension, hypovolæmi, infektion, iskæmi, neurologisk dysfunktion, organdysfunktion, perforation og vævsskade. Karskader og komplikationer ved punkturstedet kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

6. Komplikationer

Mulige komplikationer inkluderer de, der normalt kan forekomme i forbindelse med kardiopulmonalt bypass, antikoagulationsbehandling og vene- og arteriekateterisering med forholdsvis store indgange.

Bemærk: Fordelene ved kanyleindføring i forbindelse med ekstrakorporalt kredsløb bør opvejes mod risikoen for hæmoragi i forbindelse med systemisk antikoagulationsbehandling.

7. Sterilisering

Alle Medtronic Bio-Medicus-kanyler steriliseres (EtO) inden forsendelse. Partinummeret fremgår af mærkatet uden på emballagen. Dette udstyr må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt. Denne enhed er udelukkende beregnet til engangsbrug og må derfor under ingen omstændigheder resteriliseres.

8. Brugsanvisning

- Bemærk:** Indføreren er beregnet til at passe til en guidewire med en diameter på 0,97 mm (0,038 in).
1. Vælg en kanylestørrelse, der er passende til patienten, på baggrund af kriterier, der omfatter den ønskede flowhastighed, legemsoverflade, karstørrelse og grafer over kanyleflow. Sættet indeholder flere dele, der er beregnet til at lette adgangen til karret. Kanylerne fås i forskellige størrelser, så den passende kanyle kan vælges til den specifikke procedure.
Bemærk: De flowkurvedata, der vises i Figur 2, Figur 3 og Figur 4 blev opnået via simulerede prøvninger med brug af vand med rumtemperatur. Andre faktorer for en given patient kan give andre resultater end dem, der præsenteres i figurene.
 2. Tag kanylesættet ud af æsken, og kontrollér de beskyttende, sterile poser for beskadigelser.
 3. Åbn forsigtigt de sterile poser med kanylen og komponenterne ved hjælp af en aseptisk teknik.
 4. Overfør kanylen og komponenterne til det sterile felt.
 5. Montér kanylen/indføreren. Sæt indføreren ind i kanylens lumen, og før den frem, indtil hæmostasehætten er skubbet sikkert fast på konnektoren med modhager.
Bemærk: Stram proppen på luerhætten på kanylens konnektor (hvis den forefindes), og kontrollér at den er helt lukket til.
 6. Før kanylen ind ved hjælp af en Seldinger-teknik til guidewireplacering. Bestem længden af den kanyle, der skal indføres, og bemærk dybdemarkeringerne på kanylen.
Bemærk: Nogle kanyler er påført længdemarkeringer med 10 cm (3,94") afstand, som kan anvendes som reference under anlæggelsen af kanylen.
Bemærk: Bekræft anatomisk lokalisering af guidewiren inden kanyleindføring. Anatomisk lokalisering af guidewiren er yderst vigtig, inden kanylen indføres.
 7. Når karret er identificeret, føres en 18 ga (1,02 mm) indførrør ind i det ønskede blodkar, og blod aspireres.

- Bemærk:** Hvis blodet ikke flyder frit, gentages indføringen og aspirationen, indtil der opnås passende tilstrømning.
- Forsigtig:** Kontrollér, at kanylens størrelse passer til karret, for at sikre distal perfusion af ekstremiteten, når kanylen er anlagt. Det kan være vanskeligt at fremføre en kanyle med en forkert størrelse. Karret skal være stort nok til at sikre perfusion og venøs tilbagestrømning.
8. Før guidewirens J-formede spids gennem nålen ind i karret.
- Bemærk:** Guidewiren skal kunne føres frit frem uden modstand.
- Forsigtig:** Træk aldrig fjederguidewiren tilbage i nålen, da den ellers kan beskadiges. Fjern altid nålen først.
- Forsigtig:** Guidewiren må ikke kinkes under indføring, kardilatation og manipulation, da det i modsat fald kan blive vanskeligt at fjerne den.
9. Før guidewiren frem i karret, indtil den er placeret et punkt længere fremme end der, hvor kanylespidens ønskes anbragt. Bekræft guidewirens position ved hjælp af transøsofageal ekkokardiografi, fluoroskopi eller en anden billeddiagnostisk teknik.
10. Hold guidewiren på plads, og fjern indføringsnålen ved at trække den væk fra patienten over guidewiren.
- Bemærk:** Hvis der anvendes en perkutan teknik, kan det blive nødvendigt at anvende skalpel nr. 11 til at forstørre punkturstedet i huden.
11. Før den mindste kardilatator over guidewiren. mens denne holdes fast på plads.
12. Før dilatatoren forbi trinnet ca. 3 cm til 5 cm (1,18" til 1,97") ind i karret for at udvide åbningen.
13. Fjern kardilatatoren ved at trække den væk fra patienten over guidewiren, mens denne holdes fast på plads. Sørg for at anvende tryk på karret for at opretholde hæmostase og holde guidewiren sikkert på plads.
14. Gentag trin 10 til 12 med de(n) store kardilatator(er).
- Forsigtig:** Dilater karrene fortløbende, så de passer til kanylens størrelse. For større størrelser: Den koniske indførers spids dilaterer karret yderligere under indføringen af kanylen. Spring ikke en dilatatorstørrelse over, da det kan beskadige vævet. Overdilatation af karret kan påvirke hæmostase.
15. Anbring den justerbare, røntgenfaste suturring i den ønskede dybde.
16. Før kanylen/indføreheden over guidewiren, og før enheden frem, indtil guidewiren stikker ud af indførrummen.
17. Før kanyleindførers spids ca. 3 til 5 cm (1,18 til 1,97") ind i karret. Tag fat i guidewiren, og hold den på plads, mens kanylen føres frem til den ønskede dybde.
- Bemærk:** Blodlækage fra de proksimale dræningshuller kan forekomme under indføringen af kateteret, indtil disse huller er ført helt ind i karret.
- Bemærk:** Det er lettere at anlægge kateteret, hvis kanylen og indføreren føres frem med en roterende bevægelse.
- Bemærk:** Når det fremhævede bånd nærmest indførers muffer er på linje med hæmostasehættens kant, befinder kanylespiden og indførerspiden sig i samme dybde (se Figur 1). For venekanyler: Når kanylens og indførers ender befinder sig ud for spidsen på det trekantede symbol, er de på linje.
18. Når venekanylen føres ind i v. cava superior (SVC), kontrolleres placeringen taktilt, med en indirekte visualiseringsmetode eller med ekkokardiografi.
- Bemærk:** For venemodeller: Graduerede mærker på indførers muffer gør det muligt at bedømme indførers længde uden for kanylespiden.
19. En korrekt intrakardial fremføring udføres, når sidehullerne befinder sig i karret, ved at trække indføreren tilbage til bunden af det trekantede symbol, der repræsenterer indførers koniske spids.
- Advarsel:** Træk ikke tilbage til det trekantede symbols spids, da det medfører risiko for SVC- eller v. anonyma-perforering eller kar- eller hjertetraume under den intravaskulære fremføring. Forcéér aldrig kanylen fremad. Den skal kunne føres fremad uden modstand.
20. Når den ønskede kanyleplacering er nået, skal guidewiren fjernes, og indføreren trækkes tilbage fra afklemningsstedet.
- Forsigtig:** Fjern ikke indføreren eller hæmostasehætten helt, før klemmen er anvendt, så hæmostase opretholdes.
- Advarsel:** Kontrollér, at klemmen er placeret korrekt på kanyleslangen mellem slangekonnektoren og de trådforstærkede områder. Afklemning for tæt ved konnektoren kan beskadige konnektorenden. Afklemning på trådforstærkede områder kan føre til permanent beskadigelse af karvæggen og/eller lumenkollaps.
- Advarsel:** Når det fremhævede bånd nærmest indførers karende er synligt ved hæmostasehættens kant, kan kanylen afklemmes sikkert. Forsøg ikke at afklemme indføreren.
- Bemærk:** Anvend slangeklemmer beregnet til perfusionsslanger. Mange klemmer er for svage til at sikre en fuldstændig afklemning.
21. Fjern hæmostasehætten, så 0,95 cm (0,375 in) konnektoren med modhager er synlig.

- Bemærk:** Venehæterne er blå. Da modellerne med en spidslængde på 18 cm (7,09 in) kan anvendes som enten en tilførselsarteriekanyle eller som en kanyle til venøs tilbagestrømning, er disse hæmostasehætter gennemsigtige, og ikke farvekodede.
- Bemærk:** Der medfølger en adapter sammen med venemodeller på 23 Fr (7,7 mm) og større beregnet til eventuel tilslutning til 1,27 cm (0,5 in) slanger.
22. Fyld langsomt den resterende del af kanylerøret med steril primningsvæske, så al luft fjernes gennem rørets konnektorende, inden den væskefyldte slange tilsluttes.
23. Forbind det ekstrakorporale kredsløb. Sørg for at forbinde venekanylen til den venøse returslange (indløbet til pumpen) og arteriekanylen til den arterielle returslange (udløbet fra oxygenatoren), så der ikke lukkes luft ind.
- Bemærk:** Venekanylen identificeres af en pil i afklemningsområdet ved siden af Bio-Medicus-kanylelogoet, der angiver udstømning ud af konnektoren. Se Figur 1.
24. Slangen kan fastgøres yderligere med kabelbånd ved konnektoren med modhager. Fastgør udstyret til patienten i overensstemmelse med gængs praksis.
25. For at undgå utilsigtet deplacering under ekstrakorporal cirkulation kan suturen vikles omkring suturringen, så kanylen fastgøres og ikke kinkes.
26. Holdeklemmen kan bruges til at fastgøre kanylen og/eller slangen til patienten eller afdækningerne. Klemmen kan placeres med klæbestrimlen først. Klem eller suturér holdeklemmen fast gennem hullerne i holdeklemmen for at sikre, at kanylen sidder sikkert under proceduren.
- Advarsel:** Brug ikke kun klæbestrimlen til at fastgøre klemmen.
27. Når ekstrakorporalt bypass ikke længere er nødvendigt, afklemmes den del af slangen, der ikke er trådforstærket, kanylerne fjernes forsigtigt fra karrene, og anlæggesesstederne lukkes i henhold til gængs kirurgisk praksis.
- Advarsel:** Dette produkt er velegnet til brug i op til 6 timer. Egnethed til længerevarende brug er ikke blevet fastslået.
28. Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk fare. Håndtér og bortskaf alle sådanne enheder i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og regler.

9. Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM KANYLESÆTTET TIL VOKSNE, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT KONSTRUERET, FREMSTILLET OG AFPRØVET INDEN SALG, KAN DER AF DIVERSE ÅRSAGER FINDES RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER NÆRMERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIEENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis noget afsnit eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstant i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Bio-Medicus™

Kanülenset für Erwachsene

1. Produktbeschreibung

Kanüle mit Einführungsset für Erwachsene. Steriles, pyrogenfreies Produkt zur einmaligen Verwendung.

2. Indikationen

Diese Instrumente sind ausschließlich zur Verwendung durch einen ausgebildeten Arzt bestimmt. Die Kanülen dienen zur Kanülierung von Gefäßen, zur Perfusion von Gefäßen oder Organen und/oder zum Anschluss an extrakorporale Geräte. Die Kanüleneinführhilfe soll die korrekte Einführung und Platzierung einer Kanüle geeigneter Größe im Gefäß für einen kardiopulmonalen Bypass erleichtern. Die Bio-Medicus Kanülen (Modelle mit einer 18 cm (7,09 Zoll) langen Spitze) können entweder in der femoralen Position als arterielle Abgabekanüle oder in der jugularen Position als venöse Rückstromkanüle verwendet werden.

Dieses Produkt ist für die Verwendung bis zu 6 Stunden vorgesehen.

3. Kontraindikationen

Diese Kanüle ist allein kein Gerät zur medizinischen Behandlung. Die Kanüleneinführhilfe darf nur mit der Bio-Medicus Kanüle der entsprechenden Größe verwendet werden. Der Arzt trägt die Verantwortung für die Auswahl der Patienten, die für derartige Prozeduren als Kandidaten in Frage kommen. Der Erfolg der Operation hängt von vielen Faktoren ab, z. B. vom Krankheitsbild des Patienten sowie von der angewandten Operations- und Perfusionstechnik. Diese Produkte dürfen nur für die in dieser Gebrauchsanleitung festgelegten Indikationen eingesetzt werden. Das Produkt nicht verwenden, wenn der Patient an einer schweren peripheren Atherosklerose oder schweren Arteriendissektion leidet.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie sich vor Gebrauch alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen aufmerksam durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Haltbarkeitsdatum kontrollieren.
- Dieses Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Dieses Produkt ist für die Verwendung bis zu 6 Stunden geeignet. Die Eignung für die langfristige Verwendung wurde nicht festgestellt.
- Nicht autoklavieren.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung oder die Versiegelung in irgendeiner Weise geöffnet oder beschädigt wurde.
- Verwenden Sie keinen Alkohol oder auf Alkohol basierende Flüssigkeiten zur Lubrikation.
- Die Kanüle vor der Verwendung gründlich prüfen und sicherstellen, dass das Lumen und die seitlichen Löcher durchgängig sind und die Kanüle nicht beschädigt oder geknickt ist.
- Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie die Einführhilfe in der Kanüle zusammensetzen oder handhaben oder wenn Sie den Nahtring bewegen.
- Vermeiden Sie eine falsche Lumenkanülierung.
- Die Kanüle niemals ohne die Einführhilfe vorschieben, positionieren oder platzieren, da die Kanüle hierdurch geknickt und beschädigt werden könnte.
- Seien Sie vorsichtig, damit die Bereiche der seitlichen Löcher beim Einführen in das Gefäß nicht geknickt werden.
- Handhaben Sie die Kanüle so, dass Knicke oder sonstige Beeinträchtigungen vermieden werden, die sich auf den Blutfluss auswirken könnten.
- Die Manipulation des Herzens mit platzierter Kanüle kann zu einer Beeinträchtigung des Blutflusses führen.
- Vermeiden Sie Knicke, wenn Sie den Schlauch anbringen oder den Kanülenkörper verankern oder lösen.
- Gehen Sie beim Anschließen der Kanüle an andere Geräte des extrakorporalen Kreislaufs vorsichtig vor, damit die Kanüle oder das angeschlossene Gerät nicht beschädigt wird.
- Wird die Klemme zu nahe am Konnektor gesetzt, kann das Konnektorende beschädigt werden.
- Die Klemme darf nicht über drahtverstärkten Abschnitten gesetzt werden. Wird die Klemme auf einem verstärkten Bereich gesetzt, kann es zu einer dauerhaften Wandverformung und/oder zum Lumenkollaps kommen.
- Da die Kanülenwand aufgrund der vorhandenen Feder opak ist, muss beim Füllvorgang darauf geachtet werden, dass die Luft vollständig aus der Kanüle austritt.

- Achten Sie darauf, dass die Kanüle nicht zu weit eingeführt wird und die Kanülenspitze nicht gegen die Gefäß-, Ventrikel- oder Vorhofwände stößt.
- Die Verwendung von kalten Lösungen und Kardioplegiemitteln, die extern oder über den Herzkreislauf verabreicht werden, kann den Urethankunststoff verfestigen und zur Ventrikelperforation führen, wenn die Kanülenspitze während des Eingriffs Druck auf das Herz ausübt.
- Versuchen Sie nicht, bei angebrachter Einführhilfe die Kanüle abzuklemmen.
- Achten Sie sorgfältig auf eine mögliche Blockierung der arteriellen und der venösen Kanüle.
- Der Anwender trägt die Verantwortung für alle Abweichungen bei extrakorporalen Eingriffen, die den vorgesehenen Gebrauch dieses Geräts beeinträchtigen könnten.
- Wie alle medizinischen Geräte darf dieses Gerät nur durch einen ausgebildeten Arzt verwendet werden.
- Leiten Sie vor der Kanülierung des Patienten eine adäquate Antikoagulantien-Therapie ein.
- Dieses Gerät sollte nur von Ärzten eingesetzt werden, die in perkutanen Kanülierungsverfahren (wie dem Seldinger-Verfahren) und kardiopulmonalem Bypass ausgebildet sind und entsprechende Erfahrungen haben.
- Es kann distal an der Platzierungsstelle der Kanüle Ischämie auftreten.
- Die Platzierung der Kanülenspitze sollte röntgenologisch überprüft werden.
- Achten Sie besonders darauf, dass Arterienkanüle und Venenkanüle nicht verwechselt werden, wenn sie an den Perfusionskreislauf angeschlossen werden.
- In einigen Fällen kann es aufgrund verschiedener Ursachen (anatomische Gewebedichte, eingesetzte Röntgentechnik) vorkommen, dass diese Nahtringe röntgenologisch nicht zu erkennen sind. Durch eine Veränderung des Röntgenwinkels oder der Röntgenentfernung kann die Erkennung unterstützt werden.
- Bei der Nutzung von Vakuum für eine vermehrte Drainage dürfen -100 mmHg nicht unterschritten werden.
- Der maximale Druck beträgt 300 mmHg.
- Führen Sie keinen MRT-Scan durch, solange die Kanüle in den Patienten eingeführt ist.
- Das Produkt enthält Phthalate. Der Arzt muss deshalb den medizinischen Nutzen des Produkts gegen die Nachteile einer Phthalatexposition männlicher Kinder sowie schwangerer oder stillender Frauen abwägen.

5. Unerwünschte Nebenwirkungen

Die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen sind im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts bekannt: Abrasion, Blutverlust, Tod, Dissektion, Verblutung, Hämolyse, hämolytische Anämie, Hypervolämie, Hypotonie, Hypovolämie, Infektion, Ischämie, neurologische Störungen, Organfunktionsstörungen, Perforation und Gewebeverletzung. Bei Missachtung der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von Gefäßverletzungen und Komplikationen an der Punktionsstelle.

6. Komplikationen

Nicht auszuschließen sind Komplikationen, wie sie üblicherweise bei kardiopulmonalem Bypass, Antikoagulation und Katheterisierung von Venen und Arterien großen Durchmessers auftreten können.

Hinweis: Es müssen die Vorteile der Kanülierung für die extrakorporale Zirkulation gegen das Risiko der systemischen Antikoagulation und der sich daraus ergebenden Blutungsneigung abgewogen werden.

7. Sterilisierung

Alle Medtronic Bio-Medicus Kanülen werden vor der Auslieferung sterilisiert (EO). Die Chargennummer ist auf dem Etikett auf der Außenverpackung angegeben. Dieses Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder die Versiegelung geöffnet wurde. Eine Resterilisierung wird unter keinen Umständen empfohlen, da dieses Instrument nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

8. Gebrauchsanweisung

Hinweis: Die Einführhilfe wurde für die Aufnahme eines Führungsdrahts mit einem Durchmesser von 0,97 mm (0,038 Zoll) konzipiert.

1. Wählen Sie die für den Patienten geeignete Kanülengröße basierend auf Kriterien, die die gewünschte Flussrate, den Körperoberflächenbereich, die Gefäßgröße und Kanüliendurchflussdiagramme umfassen. Zu diesem Kit gehören verschiedene Komponenten, die den Zugang zum Gefäß erleichtern. Es stehen unterschiedliche Größen zur Verfügung, damit die für die jeweilige Prozedur geeignete Kanüle ausgewählt werden kann.
Hinweis: Die in Abbildung 2, Abbildung 3 und Abbildung 4 dargestellten Flusskurvendaten wurden auf dem Prüfstand unter Verwendung von Wasser mit Raumtemperatur gewonnen. Andere Faktoren für einen bestimmten Patienten können zu anderen Ergebnissen führen als in den Abbildungen dargestellt.
2. Nehmen Sie das Kanülenset aus dem Versandkarton und untersuchen Sie die Sterilbeutel auf Beschädigungen.
3. Öffnen Sie vorsichtig mit aseptischen Techniken die Sterilbeutel mit Kanüle und Zubehör.
4. Überführen Sie die Kanüle und das Zubehör mit sterilen Techniken in das sterile Feld.

5. Setzen Sie die Kanüle/Einführhilfe zusammen. Führen Sie die Einführhilfe in das Lumen der Kanüle ein und schieben Sie sie vor, bis die Hämostasekappe fest auf den Konnektor mit Widerhaken gedrückt ist.
Hinweis: Schrauben Sie die Kappe für den Luer-Anschluss auf den ggf. vorhandenen Kanülenkonnektor, um zu gewährleisten, dass der Luer-Anschluss vollständig abgedichtet ist.
6. Führen Sie die Kanüle unter Anwendung einer Seldinger-Technik zur Führungsdraht-Platzierung ein. Bestimmen Sie die Länge der einzuführenden Kanüle und beachten Sie die auf der Kanüle vorhandenen Einführmarkierungen.
Hinweis: Einige Kanülen sind mit Längenmarkierungen in Abständen von 10 cm (3,94 Zoll) versehen, um die Einführtiefe während der Kanülenplatzierung zu prüfen.
Hinweis: Kontrollieren Sie die anatomischen Lage des Führungsdrahts vor dem Einführen der Kanüle. Die anatomische Lage des Führungsdrahts ist vor der Einführung der Kanüle sehr wichtig.
7. Führen Sie nach erfolgter Gefäßbestimmung die 18-Gauge-Einführnadel (1,02 mm) in das gewünschte Gefäß ein und aspirieren Sie Blut.
Hinweis: Wenn kein ausreichender Blutfluss vorhanden ist, führen Sie die Nadel erneut ein, und aspirieren Sie, bis ein adäquater Blutfluss vorhanden ist.
Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass die Kanüle für das vorgesehene Gefäß von angemessener Größe ist, um auch nach Platzierung der Kanüle eine distale Perfusion der Extremität zu ermöglichen. Wenn die Kanüle eine ungeeignete Größe hat, ist das Verschieben möglicherweise schwierig. Das Gefäß muss groß genug sein, um Perfusion und venösen Rückstrom sicherzustellen.
8. Führen Sie die „J“-Spitze des Führungsdrahts durch die Nadel in das Gefäß ein.
Hinweis: Der Führungsdraht sollte sich frei und ohne Widerstand verschieben lassen.
Vorsicht: Schieben Sie die Feder des Führungsdrahts nicht in die Nadel zurück, da der Führungsdraht dabei abscheren kann. Entfernen Sie immer zuerst die Nadel.
Vorsicht: Knicken Sie den Führungsdraht nicht während des Einführens, der Gefäßdilatation oder Manipulation, weil er sonst möglicherweise schwierig zu entfernen ist.
9. Schieben Sie den Führungsdraht in das Gefäß vor, bis er über der gewünschten Position der Kanülenspitze platziert ist. Überprüfen Sie die Lage des Führungsdrahts mithilfe transösophagealer Echokardiografie, Röntgendurchleuchtung oder einem anderen bildgebenden Verfahren.
10. Halten Sie den Führungsdraht an dieser Stelle, und entfernen Sie die Einführnadel, indem Sie sie vom Patienten weg über den Führungsdraht schieben.
Hinweis: Bei Verwendung der perkutanen Technik ist es möglicherweise erforderlich, die Punktionsstelle auf der Haut mithilfe der Skalpellklinge Nr. 11 zu vergrößern.
11. Schieben Sie den kleineren abgesetzten Gefäßdilator über den Führungsdraht. Achten Sie darauf, dass der Führungsdraht fest fixiert ist.
12. Schieben Sie den Dilator etwa 3 bis 5 cm (1,18 bis 1,97 Zoll) über den Punkt hinaus in das Gefäß vor, um die Öffnung zu vergrößern.
13. Entfernen Sie den Gefäßdilator, indem Sie ihn vom Patienten weg über den Führungsdraht schieben. Achten Sie darauf, dass Druck auf die Gefäßstelle ausgeübt wird, um die Hämostase aufrechtzuerhalten, und stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht fest fixiert ist.
14. Schritt 10 bis 12 mit (dem) größeren Gefäßdilator(en) wiederholen.
Vorsicht: Erweitern Sie nacheinander die Gefäße mit dem Dilator entsprechend der Kanülengröße. Bei größeren Größen erweitert die konische Spitze der Einführhilfe das Gefäß während der Einführung der Kanüle. Lassen Sie keine Dilatorgröße aus, damit das Gewebe nicht reißt. Eine Überdehnung des Gefäßes kann möglicherweise die Hämostase beeinträchtigen.
15. Positionieren Sie den einstellbaren röntgenkontrastgebenden Nahtring in der gewünschten Tiefe.
16. Schieben Sie die Baugruppe aus Kanüle/Einführhilfe über den Führungsdraht, bis der Führungsdraht am Anschlussende der Einführhilfe erfasst werden kann.
17. Führen Sie die Spitze der Kanüleneinführhilfe etwa 3 bis 5 cm (1,18 bis 1,97 Zoll) in das Gefäß ein. Greifen Sie den Führungsdraht und halten Sie ihn fest, während die Kanüle bis zur gewünschten Tiefe vorgeschoben wird.
Hinweis: Während des Einführens des Katheters kann es zu einem Blutaustritt aus den proximalen Drainagelöchern kommen, bis diese Löcher vollständig in das Gefäß vorgeschoben sind.
Hinweis: Die Kanüle lässt sich einfacher platzieren, wenn Kanüle und Einführhilfe mit einer Drehbewegung vorgeschoben werden.
Hinweis: Wenn das breite Band, das dem Anschlussende der Einführhilfe am nächsten liegt, an der Kante der Hämostasekappe ausgerichtet ist, befinden sich Kanülenspitze und Spitze der Einführhilfe in der gleichen Tiefe (siehe Abbildung 1). Bei einer venösen Kanüle wird die Ausrichtung der Enden von Kanüle und Einführhilfe durch die Spitze des Dreiecksymbols angegeben.

18. Beim Vorschieben der venösen Kanüle in die Vena cava superior (obere Hohlvene) überprüfen Sie die Positionierung taktil, durch ein indirektes Visualisierungsverfahren oder echokardiografische Bildgebung.
Hinweis: Bei venösen Modellen lässt sich die Länge der Einführhilfe jenseits der Kanülenspitze anhand der Messmarkierungen auf dem Anschlussende der Einführhilfe durch den Benutzer leichter abschätzen.
19. Für korrektes intrakardiales Vorschieben ziehen Sie – nachdem die seitlichen Löcher intravaskulär sind – die Einführhilfe bis zur Basis des Dreieckssymbols zurück, die die konische Spitze der Einführhilfe darstellt.
Warnung: Ziehen Sie die Einführhilfe nicht bis zur Spitze des Dreieckssymbols zurück, weil sonst die Gefahr einer Perforation der Vena cava superior, der Vena brachiocephalica oder eines vaskulären kardialen Traumas beim intravaskulären Vorschieben besteht. Üben Sie niemals übermäßige Kraft auf die Kanüle aus. Sie sollte sich leicht vorschieben lassen.
20. Wenn die gewünschte Kanülenplatzierung erreicht ist, entfernen Sie den Führungsdraht und ziehen Sie die Einführhilfe aus der Klemmenstelle zurück.
Vorsicht: Um die Hämostase aufrechtzuerhalten, entfernen Sie die Einführhilfe oder Hämostasekappe erst vollständig, nachdem die Klemme angebracht wurde.
Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Klemme am Kanülenschlauch korrekt zwischen dem Schlauchkonnektor und dem drahtverstärkten Bereich platziert ist. Wird die Klemme zu nahe am Konnektor gesetzt, kann das Konnektorende beschädigt werden. Wird die Klemme auf einem drahtverstärkten Bereich gesetzt, kann es zu einer dauerhaften Wandverformung und/oder zum Lumenkollaps kommen.
Warnung: Wenn das breite Band, das dem vaskulären Ende der Einführhilfe am nächsten liegt, an der Kante der Hämostasekappe sichtbar ist, kann die Kanüle sicher abgeklemmt werden. Setzen Sie keine Klemme an der Einführhilfe.
Hinweis: Es müssen Perfusionsschlauchklemmen verwendet werden. Viele Klemmen sind zu schwach, um ein vollständiges Abklemmen zu gewährleisten.
21. Entfernen Sie die Hämostasekappe, sodass der Konnektor mit Abrutschsicherung (0,95 cm [0,375 Zoll]) freiliegt.
Hinweis: Venöse Kappen sind blau farbcodiert. Da Modelle mit einer 18 cm (7,09 Zoll) langen Spitze entweder als arterielle Abgabekanüle oder als venöse Rückstromkanüle verwendet werden können, sind diese Hämostasekappen transparent und nicht farbcodiert.
Hinweis: Für den Bedarfsfall ist im Lieferumfang der venösen Modelle mit 23 Fr (7,7 mm) und größer ein Adapter zur Verbindung mit 1,27-cm-Schläuchen (0,5 Zoll) enthalten.
22. Füllen Sie langsam den Rest des Kanülenschlauchs mit steriler Füllflüssigkeit, und lassen Sie dabei die Luft vollständig durch das Schlauchkonnektorende austreten, bevor Sie den mit Flüssigkeit gefüllten Schlauch anschließen.
23. Schließen Sie den extrakorporalen Kreislauf an, und achten Sie dabei darauf, dass die Venenkanüle mit der venösen Rückstromleitung (Einlass zur Pumpe) und die Arterienkanüle mit der arteriellen Rückstromleitung (Auslass vom Oxygenator) verbunden ist und keine Luft eingeschlossen ist.
Hinweis: Die Venenkanüle kann an einem Pfeil erkannt werden, der sich im Klemmenbereich neben dem Bio-Medicus Kanülenlogo befindet und die Flussrichtung aus dem Konnektor heraus angibt. Siehe Abbildung 1.
24. Der Schlauch kann außerdem am Widerhaken-Konnektor mit Kabelbindern fixiert werden. Fixieren Sie das Gerät unter Befolgung der üblichen medizinischen Verfahren am Patienten.
25. Um ein versehentliches Verschieben während des extrakorporalen Kreislaufs zu verhindern, kann die Naht um den Nahtring gelegt werden, um die Kanüle zu fixieren und ein Knicken des Gerätekörpers zu verhindern.
26. Der Halteclip kann verwendet werden, um die Kanüle und/oder den Schlauch am Patienten oder Abdeckungen zu befestigen. Der Clip kann zunächst mit einem Klebeband platziert werden. Um sicherzustellen, dass die Kanüle während der Prozedur fixiert ist, klemmen Sie den Halteclip fest oder fixieren Sie ihn mittels Sicherungsnaht durch die Haltecliplöcher.
Warnung: Verlassen Sie sich nicht nur auf Klebeband zum Fixieren des Clips.
27. Wenn festgestellt wird, dass der extrakorporale Bypass nicht länger erforderlich ist, versehen Sie den nicht drahtverstärkten Schlauchabschnitt mit einer Klemme, entfernen Sie vorsichtig die Kanülen aus den Gefäßen und versorgen Sie die Platzierungsstellen nach chirurgischem Standardverfahren.
Warnung: Dieses Produkt ist für die Verwendung bis zu 6 Stunden geeignet. Die Eignung für die langfristige Verwendung wurde nicht festgestellt.
28. Durch den Gebrauch des Produkts kann dieses zum biologischen Gefahrgut werden. Gebrauch und Entsorgung solcher Geräte dürfen nur unter Einhaltung anerkannter medizinischer Verfahren sowie der auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetze und Verordnungen erfolgen.

9. Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:
Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DAS KANÜLENSET FÜR ERWACHSENE - IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET - AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Bio-Medicus™

Κιτ κάνουλας ενηλίκων

1. Περιγραφή προϊόντος

Κάνουλα ενηλίκων με σετ εισαγωγής. Στείρο, μη πυρετογόνο, αναλώσιμο, μίας μόνο χρήσης.

2. Ενδείξεις χρήσης

Τα προϊόντα αυτά προορίζονται για χρήση μόνον από εκπαιδευμένο ιατρό. Οι κάνουλες χρησιμοποιούνται για τον καθετηριασμό αγγείων, την αιμάτωση αγγείων ή οργάνων ή/και τη σύνδεση με βοηθητικό εξοπλισμό εξωσωματικής κυκλοφορίας. Ο εισαγωγέας κάνουλας προορίζεται για τη διευκόλυνση της σωστής εισαγωγής και τοποθέτησης της κάνουλας κατάλληλου μεγέθους εντός του αγγείου για καρδιοπνευμονική παράκαμψη. Οι κάνουλες Bio-Medicus (μοντέλα με μήκος άκρου 18 cm (7,09 in)) μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε στη μηριαία θέση ως κάνουλα αρτηριακής παροχής είτε στη σφαγιτιδική θέση ως κάνουλα φλεβικής επιστροφής. Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση για διάστημα έως και 6 ωρών.

3. Αντενδείξεις

Μεμονωμένα, αυτή η κάνουλα δεν αποτελεί ιατρική θεραπευτική συσκευή. Ο εισαγωγέας της κάνουλας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με την κάνουλα Bio-Medicus κατάλληλου μεγέθους. Η επιλογή ασθενών ως υποψηφίων για τέτοιου είδους διαδικασίες είναι ευθύνη του ιατρού. Το αποτέλεσμα εξαρτάται από πολλές μεταβλητές, συμπεριλαμβανομένων της παθολογίας του ασθενούς, της χειρουργικής επέμβασης και των διαδικασιών αιμάτωσης. Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για χρήση μόνο όπως υποδεικνύεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Μη χρησιμοποιείτε εάν ο ασθενής υποφέρει από σοβαρή περιφερική αθηροσκλήρυνση ή σοβαρό αρτηριακό διαχωρισμό.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Η μη ανάγνωση ή τήρηση όλων των οδηγιών ή όλων των προειδοποιήσεων που παρατέθηκαν μπορεί να προκαλέσει τον σοβαρό τραυματισμό ή και τον θάνατο του ασθενούς.
- Επληθεύστε την ημερομηνία «Χρήση έως».
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία και επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Το παρόν προϊόν έχει εγκριθεί για χρήση για διάστημα έως και 6 ωρών. Η καταλληλότητά του για μακροχρόνια χρήση δεν έχει καθοριστεί.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.
- Μη χρησιμοποιείτε αν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή αν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση με οποιονδήποτε τρόπο.
- Μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα ή οινόπνευματούχα υγρά για λίπανση.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά την κάνουλα πριν από τη χρήση της ούτως ώστε να επιβεβαιώσετε ότι ο αυλός και οι πλευρικές οπές (εάν υπάρχουν) είναι βατές και ότι η κάνουλα δεν έχει υποστεί ζημιά ή στρέβλωση.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη συναρμολόγηση ή το χειρισμό του εισαγωγέα εντός της κάνουλας, ή κατά τη μετακίνηση του δακτυλίου συρραφής.
- Να αποφεύγετε την εισαγωγή κάνουλας σε ψευδή αυλό.
- Ποτέ να μην προωθείτε, τοποθετείτε ή θέτετε την κάνουλα χωρίς τον εισαγωγέα καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση και ζημιά στην κάνουλα.
- Να προστατεύετε προσεκτικά τις περιοχές πλευρικών οπών από στρέβλωση, καθώς αυτές εισέρχονται εντός του αγγείου.
- Να χειρίζεστε την κάνουλα με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφεύγονται στρεβλώσεις ή στενώσεις που μπορούν να μεταβάλουν τη ροή.
- Ο χειρισμός της καρδιάς με τοποθετημένη την κάνουλα μπορεί να προκαλέσει περιορισμό της ροής.
- Να αποφεύγετε τη στρέβλωση κατά τη σύνδεση της σωλήνωσης και κατά την αγκίστρωση ή απαγκίστρωση του σώματος της κάνουλας.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την προσάρτηση της κάνουλας σε άλλα προϊόντα στο κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας, ούτως ώστε να μην υποστεί βλάβη η κάνουλα ή το συνδεδεμένο προϊόν.
- Η σύσφιξη υπερβολικά κοντά στον σύνδεσμο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο άκρο του συνδέσμου.
- Μη συσφίγγετε τα ενισχυμένα με σύρματα τμήματα. Η σύσφιξη πάνω σε ενισχυμένα τμήματα ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση του τοιχώματος ή/και σε κατάρρευση του αυλού.
- Εφόσον το τοίχωμα της κάνουλας είναι αδιαφανές λόγω παρουσίας του ελατηρίου, φροντίστε να αφαιρέσετε πλήρως τον αέρα από την κάνουλα κατά τη διαδικασία αρχικής πλήρωσης.

- Να αποφεύγετε την υπερβολική εισαγωγή της κάνουλας και την πιθανή πρόσκρουση του άκρου της κάνουλας στα αγγειακά τοιχώματα, στα κοιλιακά τοιχώματα ή στα κοιλικά τοιχώματα.
- Η χρήση ψυχρών διαλυμάτων και παραγόντων καρδιοπληγίας που χορηγούνται εξωτερικά ή μέσω της στεφανιαίας κυκλοφορίας, μπορεί να αυξήσει την ακαμψία του πλαστικού ουρεθάνης και να συνεισφέρει στην κοιλιακή διάτρηση υπό συνθήκες πίεσης του άκρου της κάνουλας κατά τον χειρισμό της καρδιάς.
- Μην προσπαθείτε να τοποθετήσετε λαβίδα αποκλεισμού της κάνουλας με τον εισαγωγέα τοποθετημένο στη θέση του.
- Παρακολουθήστε προσεκτικά για ενδείξεις απόφραξης τόσο στην είσοδο όσο και στην έξοδο της κάνουλας.
- Ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη για όλες τις μεταβολές στις διαδικασίες εξωσωματικής κυκλοφορίας που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά τη χρήση για την οποία προορίζεται το παρόν προϊόν.
- Όπως με όλα τα ιατρικά προϊόντα, το παρόν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από εκπαιδευμένο ιατρό.
- Ξεκινήστε επαρκή αντιπηκτική θεραπεία πριν από την εισαγωγή της κάνουλας στον ασθενή.
- Το παρόν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη χρήση τεχνικών διαδερμικής εισαγωγής κάνουλας (όπως η τεχνική Seldinger) και στην καρδιοπνευμονική παράκαμψη.
- Στην άπω πλευρά του σημείου τοποθέτησης της κάνουλας ενδέχεται να προκληθεί ισχαιμία.
- Η τοποθέτηση του άκρου της κάνουλας πρέπει να επιβεβαιώνεται με χρήση ακτινοσκόπησης.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ούτως ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν συγχέετε την αρτηριακή κάνουλα με τη φλεβική κάνουλα όταν τις συνδέετε με το κύκλωμα αιμάτωσης.
- Οι δακτύλιοι συρραφής μπορεί να μην ανιχνεύσιμοι στην ακτινογραφία, σε ορισμένες περιπτώσεις, λόγω διακυμάνσεων στις ανατομικές πυκνότητες και στις ακτινογραφικές τεχνικές. Η τροποποίηση της γωνίας ή της απόστασης των ακτίνων X μπορεί να βοηθήσει στην ανίχνευση.
- Όταν χρησιμοποιείτε αρνητική πίεση για αυξημένη παροχέτευση, μην υπερβαίνετε τα –100 mm Hg.
- Η μέγιστη πίεση είναι 300 mm Hg.
- Μην εκθέτετε σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) όταν η κάνουλα έχει εισαχθεί στον ασθενή.
- Λόγω της παρουσίας φθαλικών εστέρων στο προϊόν, ο κλινικός ιατρός πρέπει να σταθμίσει τα ιατρικά οφέλη από τη χρήση του προϊόντος έναντι των μειονεκτημάτων από την έκθεση παιδών αρσενικού φύλου και κυοφορουσών ή θηλαζουσών γυναικών σε φθαλικούς εστέρες.

5. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος: εκτριβή, απώλεια αίματος, θάνατος, διαχωρισμός, αφαίμαξη, αιμόλυση, αιμολυτική αναιμία, υπερογκαιμία, υπόταση, υπογκαιμία, λοίμωξη, ισχαιμία, νευρολογική δυσλειτουργία, οργανική δυσλειτουργία, διάτρηση και ιστική βλάβη. Εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης, ενδέχεται να προκύψει αγγειακή βλάβη και επιπλοκές στο σημείο κέντησης.

6. Επιπλοκές

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται αυτές που συνήθως συσχετίζονται με την καρδιοπνευμονική παράκαμψη, την αντιπηκτική θεραπεία και την τοποθέτηση φλεβικών και αρτηριακών καθετήρων μεγάλου διαμετρήματος.

Σημείωση: Τα οφέλη της εισαγωγής κάνουλας για εξωσωματική κυκλοφορία θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι του κινδύνου της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής καθώς και της επακόλουθης αιμορραγικής τάσης.

7. Αποστείρωση

Όλες οι κάνουλες Bio-Medicus της Medtronic αποστειρώνονται (EtO) πριν από την αποστολή. Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το παρόν προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή εάν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση. Μην επαναποστειρώνετε σε καμία περίπτωση, καθώς το παρόν προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

8. Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Ο εισαγωγέας έχει σχεδιαστεί να δέχεται οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,97 mm (0,038 in).

1. Επιλέξτε ένα μέγεθος κάνουλας κατάλληλο για τον ασθενή με βάση κριτήρια όπως ο επιθυμητός ρυθμός ροής, η επιφάνεια σώματος, το μέγεθος των αγγείων και τα διαγράμματα ροής της κάνουλας. Σε αυτό το κιτ περιλαμβάνονται διάφορα εξαρτήματα που διευκολύνουν την πρόσβαση στο αγγείο. Διατίθενται διάφορα μεγέθη προκειμένου να επιλέγεται η κατάλληλη κάνουλα για κάθε συγκεκριμένη επέμβαση.

Σημείωση: Τα δεδομένα καμπυλών ροής που παρουσιάζονται στην Εικ. 2, Εικ. 3 και Εικ. 4 ελήφθησαν μέσω συγκριτικών δοκιμών με χρήση νερού σε θερμοκρασία δωματίου. Άλλοι παράγοντες για τον εκάστοτε ασθενή θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε διαφορετικές εκβάσεις από τα δεδομένα που παρουσιάζονται στις εικόνες.

2. Αφαιρέστε το κιτ κάνουλας από το χαρτοκιβώτιο και επιθεωρήστε τις προστατευτικές, στείρες θήκες για τυχόν ζημιά.

3. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε προσεκτικά τις στείρες θήκες που περιέχουν την κάνουλα και τα εξαρτήματα.
4. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, μεταφέρετε την κάνουλα και τα εξαρτήματα στο στείρο πεδίο.
5. Συναρμολογήστε την κάνουλα/εισαγωγή. Εισαγάγετε τον εισαγωγέα μέσα στον αυλό της κάνουλας και προωθήστε τον μέχρι το πώμα αιμόστασης να πιεστεί σταθερά επάνω στον ακιδωτό σύνδεσμο.
Σημείωση: Συσφίξτε το καπάκι του συνδέσμου luer πάνω στον σύνδεσμο της κάνουλας (αν υπάρχει) ούτως ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος luer έχει ασφαλίσει πλήρως.
6. Εισαγάγετε την κάνουλα χρησιμοποιώντας την τεχνική τοποθέτησης οδηγού σύρματος Seldinger. Προσδιορίστε το μήκος της κάνουλας που πρόκειται να εισαχθεί και σημειώστε τις σημάνσεις εισαγωγής στην κάνουλα.
Σημείωση: Ορισμένες κάνουλες φέρουν ετικέτες με ενδείξεις μήκους ανά προσαυξήσεις των 10 cm (3,94 in) για αναφορά του βάθους κατά την τοποθέτηση της κάνουλας.
Σημείωση: Επιβεβαιώστε την ανατομική θέση του οδηγού σύρματος πριν από την εισαγωγή της κάνουλας. Η ανατομική θέση του οδηγού σύρματος είναι κρίσιμη πριν από την εισαγωγή της κάνουλας.
7. Μόλις εντοπιστεί το αγγείο, εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγέα 18 ga (1,02 mm) στο επιθυμητό αγγείο και αναρροφήστε αίμα.
Σημείωση: Εάν δεν υπάρχει ελεύθερη ροή αίματος, τοποθετήστε εκ νέου τη βελόνα και αναρροφήστε μέχρι να δημιουργηθεί επαρκής ροή αίματος.
Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα έχει επαρκές μέγεθος για το αγγείο, ώστε να επιτρέπεται η άπω αιμάτωση του σκέλους όταν η κάνουλα βρίσκεται στη θέση της. Η προώθηση μιας κάνουλας ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να είναι δύσκολη. Το αγγείο πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο έτσι ώστε να εξασφαλιστεί αιμάτωση και φλεβική επιστροφή.
8. Εισαγάγετε το άκρο «J» του οδηγού σύρματος μέσω της βελόνας στο αγγείο.
Σημείωση: Το οδηγό σύρμα πρέπει να προωθείται ελεύθερα χωρίς να υπάρχει αντίσταση.
Προσοχή: Μην τραβάτε πίσω το οδηγό σύρμα του ελατηρίου μέσα στη βελόνα διότι μπορεί να αποκοπεί το οδηγό σύρμα. Πάντα να αφαιρείτε πρώτα τη βελόνα.
Προσοχή: Μη στρεβλώνετε το οδηγό σύρμα κατά την εισαγωγή, την αγγειοδιαστολή και το χειρισμό ή αλλιώς μπορεί να είναι δύσκολη η αφαίρεσή του.
9. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο μέχρι να τοποθετηθεί σε ένα σημείο πέραν της επιθυμητής θέσης για το άκρο της κάνουλας. Επιβεβαιώστε τη θέση του οδηγού σύρματος με τη χρήση διοισοφάγειου υπερηχοκαρδιογραφήματος, ακτινοσκόπησης ή άλλης απεικονιστικής τεχνικής.
10. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα σύροντάς την μακριά από τον ασθενή και πάνω από το οδηγό σύρμα.
Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε διαδερμική τεχνική, μπορεί να είναι απαραίτητη η χρήση νυστεριού με λεπίδα αρ. 11 για τη μεγέθυνση του σημείου κέντησης του δέρματος.
11. Περάστε τον μικρότερο βαθμιδωτό αγγειοδιαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα. Φροντίστε να διατηρείτε το οδηγό σύρμα σταθερά στη θέση του.
12. Προωθήστε τον διαστολέα για περίπου 3 cm (1,18 in) έως 5 cm (1,97 in) πέρα από το σημείο βαθμιδώσεως μέσα στο αγγείο ούτως ώστε να μεγεθύνετε το άνοιγμα.
13. Αφαιρέστε τον αγγειοδιαστολέα σύροντάς τον μακριά από τον ασθενή και πάνω από το οδηγό σύρμα. Φροντίστε να ασκείτε πίεση στο σημείο του αγγείου, ώστε να διατηρείτε αιμόσταση και να κρατάτε το οδηγό σύρμα σταθερά στη θέση του.
14. Επαναλάβετε τα βήματα 10 έως 12 με τον(ους) μεγαλύτερο(ους) αγγειοδιαστολέα(είς).
Προσοχή: Διαστείλτε διαδοχικά τα αγγεία ώστε να αποκτήσουν το κατάλληλο μέγεθος για την κάνουλα. Για μεγαλύτερα μεγέθη, το κωνικό άκρο εισαγωγέα διαστέλλει περαιτέρω το αγγείο κατά την εισαγωγή της κάνουλας. Για να αποφύγετε τυχόν σχίσμο ιστού, μην παραλείπετε κανένα μέγεθος διαστολέα. Η υπερδιαστολή του αγγείου μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αιμόσταση.
15. Τοποθετήστε τον προσαρμοζόμενο ακτινοσκοιρό δακτύλιο συρραφής στο επιθυμητό βάθος.
16. Περάστε τη διάταξη κάνουλας/εισαγωγέα πάνω από το οδηγό σύρμα, προωθώντας την μέχρι να μπορέσετε να συλλάβετε το οδηγό σύρμα πέρα από τον ομφαλό εισαγωγέα.
17. Εισαγάγετε το άκρο του εισαγωγέα κάνουλας στο αγγείο κατά περίπου 3 cm (1,18 in) έως 5 cm (1,97 in). Συλλάβετε το οδηγό σύρμα και κρατήστε το σταθερό ενώ προωθείτε την κάνουλα στο επιθυμητό βάθος.
Σημείωση: Μπορεί να παρουσιαστεί διαφυγή αίματος από τις εγγύς οπές παροχέτευσης κατά την εισαγωγή του καθετήρα μέχρι αυτές οι οπές να προωθηθούν πλήρως εντός του αγγείου.
Σημείωση: Η προώθηση της κάνουλας και του εισαγωγέα με περιστροφική κίνηση θα διευκολύνει την τοποθέτηση της κάνουλας.
Σημείωση: Όταν η μαύρη ταινία, η οποία βρίσκεται πιο κοντά στον ομφαλό του εισαγωγέα, είναι ευθυγραμμισμένη με το άκρο του πώματος αιμόστασης, το άκρο της κάνουλας και το άκρο του εισαγωγέα

- βρίσκονται στο ίδιο βάθος (Ανατρέξτε στην Εικ. 1). Για τη φλεβική κάνουλα, η ευθυγράμμιση των άκρων της κάνουλας και του εισαγωγέα υποδεικνύεται από το άκρο του τριγωνικού συμβόλου.
18. Όταν προωθείτε τη φλεβική κάνουλα μέσα στην άνω κοίλη φλέβα (SVC), να επαληθεύετε την τοποθέτηση με τη μέθοδο της αφής, της έμμεσης απεικόνισης ή της υπερηχοκαρδιογραφικής απεικόνισης.
Σημείωση: Στα φλεβικά μοντέλα, οι βαθμονομημένες σημάνσεις στο άκρο του ομφαλού του εισαγωγέα επιτρέπουν στον χρήστη να υπολογίσει, κατά προσέγγιση, το μήκος του εισαγωγέα πέρα από το άκρο της κάνουλας.
19. Για σωστή ενδοκαρδιακή προώθηση, αφού οι πλευρικές οπές βρεθούν εντός του αγγείου, αποσύρετε τον εισαγωγέα έως τη βάση του τριγωνικού συμβόλου το οποίο αντιπροσωπεύει το κωνικό άκρο του εισαγωγέα.
Προειδοποίηση: Μην αποσύρετε έως το σημείο του τριγωνικού συμβόλου, αλλιώς υπάρχει κίνδυνος διάτρησης της άνω κοίλης φλέβας, της ανώνυμης φλέβας, ή αγγειακού, καρδιακού τραυματισμού κατά την ενδοαγγειακή προώθηση. Μην ασκείτε ποτέ δύναμη στην κάνουλα. Θα πρέπει να προωθείται εύκολα.
20. Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή τοποθέτηση της κάνουλας, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τραβήξτε τον εισαγωγέα μέχρι να απομακρυνθεί από το σημείο σύσφιξης.
Προσοχή: Για τη διατήρηση της αιμόστασης, μην αφαιρείτε εντελώς τον εισαγωγέα ή το πώμα αιμόστασης μέχρι να τοποθετηθεί ο σφιγκτήρας.
Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι σωστά τοποθετημένος στη σωλήνωση της κάνουλας μεταξύ του συνδέσμου της σωλήνωσης και των τμημάτων που είναι ενισχυμένα με σύρμα. Η σύσφιξη υπερβολικά κοντά στο σύνδεσμο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο άκρο του συνδέσμου. Η σύσφιξη πάνω σε τμήματα που είναι ενισχυμένα με σύρμα ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση του τοιχώματος ή/και σε κατάρρευση του αυλού.
Προειδοποίηση: Όταν η μαύρη ταινία, η οποία βρίσκεται πιο κοντά στο αγγειακό άκρο του εισαγωγέα, είναι ορατή στο άκρο του πώματος αιμόστασης, μπορεί να τοποθετηθεί με ασφάλεια λαβίδα αποκλεισμού της κάνουλας. Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε λαβίδα αποκλεισμού του εισαγωγέα.
Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιηθούν σφιγκτήρες σωλήνωσης αιμάτωσης. Πολλοί σφιγκτήρες είναι πολύ αδύναμοι για να διασφαλιστεί η πλήρης σύσφιξη.
21. Αφαιρέστε το πώμα αιμόστασης, αποκαλύπτοντας τον ακιδωτό σύνδεσμο 0,95 cm (0,375 in).
Σημείωση: Τα φλεβικά πώματα είναι χρωματικά κωδικοποιημένα με μπλε χρώμα. Καθώς τα μοντέλα με μήκος άκρου 18 cm (7,09 in) μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε ως κάνουλες αρτηριακής παροχής είτε ως κάνουλες φλεβικής επιστροφής, αυτά τα πώματα αιμόστασης είναι διαφανή και όχι χρωματικά κωδικοποιημένα.
Σημείωση: Εάν χρειάζεται, περιλαμβάνεται ένας προσαρμογέας στα φλεβικά μοντέλα μεγέθους 23 Fr (7,7 mm) και άνω για σύνδεση σε σωλήνωση 1,27 cm (0,5 in).
22. Πληρώστε αργά το υπόλοιπο τμήμα του σωλήνα της κάνουλας με στείρο υγρό αρχικής πλήρωσης ώστε να παρεκτοπιστεί τυχόν αέρας προς τα έξω μέσα από το άκρο του συνδέσμου του σωλήνα πριν από τη σύνδεση της σωλήνωσης που είναι πληρωμένη με υγρό.
23. Συνδέστε το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας, φροντίζοντας να συνδέσετε την φλεβική κάνουλα στην γραμμή επιστροφής φλεβικού αίματος (είσοδος στην αντλία) και την αρτηριακή κάνουλα στην γραμμή επιστροφής αρτηριακού αίματος (έξοδος από τον οξυγονωτή), διασφαλίζοντας την άνευ αέρα σύνδεση.
Σημείωση: Η φλεβική κάνουλα μπορεί να αναγνωριστεί από ένα βέλος, στην περιοχή του σφιγκτήρα δίπλα στο λογότυπο της κάνουλας Bio-Medicus, υποδεικνύοντας ροή έξω από το σύνδεσμο. Βλ. Εικ. 1.
24. Η σωλήνωση μπορεί να στερεωθεί περαιτέρω χρησιμοποιώντας συρματοδέτες πάνω στον ακιδωτό σύνδεσμο. Στερεώστε τη συσκευή στον ασθενή ακολουθώντας την τυπική ιατρική πρακτική.
25. Προκειμένου να αποφευχθεί η κατά λάθος μετατόπιση κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας, η συρραφή μπορεί να τυλιχθεί γύρω από το δακτύλιο συρραφής έτσι ώστε να στερεωθεί η κάνουλα και να αποφευχθεί η στρέβλωση του σώματος της διάταξης.
26. Το κλιπ συγκράτησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την στερέωση της κάνουλας ή/και της σωλήνωσης στον ασθενή ή τα οθόνια. Το κλιπ μπορεί αρχικά να τοποθετηθεί χρησιμοποιώντας κολλητική ταινία. Για να βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα είναι στερεωμένη κατά τη διάρκεια της επέμβασης, συσφίξτε ή συρράψτε το κλιπ συγκράτησης μέσω των οπών του κλιπ συγκράτησης.
Προειδοποίηση: Μην επαφίστε μόνο στην κολλητική ταινία για την στερέωση του κλιπ.
27. Όταν διαπιστωθεί ότι δεν απαιτείται πλέον εξωσωματική παράκαμψη, συσφίξτε το τμήμα του σωλήνα που δεν είναι ενισχυμένο με σύρμα, αφαιρέστε προσεκτικά τις κάνουλες από τα αγγεία και επιδιορθώστε τα σημεία τοποθέτησής τους σύμφωνα με την τυπική χειρουργική διαδικασία.
Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν έχει εγκριθεί για χρήση για διάστημα έως και 6 ωρών. Η καταλληλότητα του για μακροχρόνια χρήση δεν έχει καθοριστεί.
28. Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Διαχειριστείτε και απορρίψτε κάθε τέτοιο προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

9. Η ακόλουθη αποποιητική δήλωση της εγγύησης ισχύει για πελάτες εκτός των
Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής:

Αποποιητική δήλωση της εγγύησης

ΠΑΡΟΤΙ ΤΟ ΚΙΤ ΚΑΝΟΥΛΑΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΣΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΤΗΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΓΙΑ ΠΟΙΚΙΛΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολοίπου τμήματος της Αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα εφαρμοστούν ως εάν η παρούσα Αποποιητική δήλωση της εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Bio-Medicus™

Kit de cánula para adulto

1. Descripción del producto

Cánula para adulto con juego de inserción. Estéril, apirógeno, desechable y válido para un solo uso.

2. Indicaciones de uso

Estos dispositivos solo deben ser utilizados por un médico con la formación necesaria. Las cánulas se utilizan para canular vasos, realizar perfusiones en vasos u órganos o bien realizar conexiones con equipos extracorpóreos accesorios. El introductor de la cánula está pensado para facilitar una inserción y una colocación correctas de la cánula del tamaño apropiado en el vaso para un bypass cardiopulmonar. Las cánulas Bio-Medicus (modelos con longitud de punta de 18 cm [7,09 pulg.]) se pueden usar en la posición femoral como cánula de administración arterial o en la posición yugular como cánula de retorno venoso.

Este producto está diseñado para utilizarse durante un máximo de seis horas.

3. Contraindicaciones

Por sí misma, esta cánula no es un dispositivo de tratamiento médico. El introductor de cánula solo se debe utilizar con una cánula Bio-Medicus del tamaño apropiado. La determinación de la idoneidad del paciente para el procedimiento es responsabilidad del médico. El resultado depende de muchas variables, tales como la enfermedad del paciente o los procedimientos quirúrgicos y de perfusión. Estos dispositivos solo deben utilizarse como se indica en estas instrucciones de uso. No utilice este producto si el paciente presenta aterosclerosis periférica grave o disección arterial grave.

4. Advertencias y medidas preventivas

- Lea detenidamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.
- Compruebe la fecha de caducidad.
- Este dispositivo es válido para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. Este producto es apto para utilizarse un máximo de seis horas. No se ha determinado su adecuación para un uso a largo plazo.
- No esterilice el producto en autoclave.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto de alguna forma.
- No utilice alcohol ni líquidos que contengan alcohol para la lubricación.
- Revise minuciosamente la cánula antes de utilizarla para comprobar que el lumen y los orificios laterales (si los hay) son viables y que la cánula no está dañada ni presenta acodaduras.
- Extreme las precauciones cuando monte o manipule el introductor dentro de la cánula o cuando mueva el anillo de sutura.
- Evite la canulación de lúmenes en falso.
- Nunca introduzca, sitúe o coloque la cánula sin el introductor, ya que se podría acodar y dañar la cánula.
- Proteja con cuidado las zonas de orificios laterales para evitar que se acoden mientras pasan por el vaso.
- Manipule la cánula de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo.
- La manipulación del corazón con la cánula colocada puede causar restricciones del flujo.
- Evite las acodaduras al conectar el tubo y cuando ancle o suelte el cuerpo de la cánula.
- Tenga cuidado al conectar la cánula a otros dispositivos del circuito extracorpóreo para evitar dañar la cánula o el dispositivo que se está conectando.
- Si se coloca una pinza demasiado cerca del conector se puede dañar el extremo del mismo.
- No pince en secciones reforzadas con alambre. Si se pinza en las zonas reforzadas se puede provocar una distorsión permanente de la pared o un colapso del lumen.
- Puesto que la pared de la cánula es opaca debido a la presencia del resorte, asegúrese de extraer todo el aire de la cánula durante el procedimiento de cebado.
- Evite la inserción excesiva de la cánula y la posible impactación de la punta de la cánula contra las paredes vasculares, ventriculares o auriculares.
- La administración externa o a través de la circulación coronaria de soluciones frías y agentes cardioplégicos puede aumentar la rigidez del poliuretano y contribuir a la perforación ventricular bajo la presión ejercida por la punta de la cánula durante la manipulación del corazón.
- No intente realizar un pinzamiento transversal de la cánula cuando el introductor se encuentra en su sitio.
- Inspeccione detenidamente la cánula de entrada y de salida en busca de signos de oclusión.

- El usuario es responsable de cualquier modificación de los procedimientos extracorpóreos que pueda comprometer el uso indicado de este dispositivo.
- Al igual que otros dispositivos médicos, este dispositivo solo puede ser utilizado por un médico cualificado.
- Inicie el tratamiento de anticoagulación adecuado antes de la canulación del paciente.
- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos que posean la formación y experiencia necesarias en técnicas de canulación percutánea (como la técnica de Seldinger) y en bypass cardiopulmonar.
- Puede producirse isquemia distal en el lugar de colocación de la cánula.
- La ubicación de la punta de la cánula debe confirmarse mediante fluoroscopia.
- Extrema las precauciones para no confundir la cánula arterial con la cánula venosa al realizar la conexión en el circuito de perfusión.
- En algunos casos es posible que no puedan detectarse los anillos de sutura en las radiografías debido a variaciones en la densidad de las estructuras anatómicas y a las técnicas radiológicas. La modificación del ángulo o la distancia de los rayos X puede ayudar a la detección.
- Cuando utilice el vacío para aumentar el drenaje, no supere los -100 mmHg de presión.
- La presión máxima es 300 mmHg.
- No exponga al paciente a una RM mientras la cánula esté introducida en él.
- Debido a la presencia de ftalatos en el producto, el médico debe sopesar las ventajas médicas de su uso frente a las desventajas de la exposición a ftalatos para niños varones y mujeres embarazadas o mujeres lactantes.

5. Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos conocidos están asociados al uso de este producto: abrasión, pérdida de sangre, muerte, disección, exanguinación, hemólisis, anemia hemolítica, hipervolemia, hipotensión, hipovolemia, infección, isquemia, disfunción neurológica, disfunción orgánica, perforación y daño tisular. Pueden producirse lesiones vasculares y complicaciones en el lugar de punción si no se siguen las instrucciones de uso.

6. Complicaciones

Entre las posibles complicaciones se encuentran todas aquellas normalmente asociadas al bypass cardiopulmonar, la anticoagulación, así como a la cateterización venosa y arterial de gran calibre.
Nota: El médico debe sopesar las ventajas de la canulación para la circulación extracorpórea frente al riesgo de la anticoagulación sistémica y la consiguiente propensión a sufrir hemorragias.

7. Esterilización

Todas las cánulas Bio-Medicus de Medtronic se esterilizan (óxido de etileno) antes de su envío. El número de lote está indicado en la etiqueta exterior del envase. Este dispositivo no debe utilizarse si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto. No vuelva a esterilizar bajo ninguna circunstancia, pues este dispositivo está pensado para un solo uso.

8. Instrucciones de uso

- Nota:** El introductor está diseñado para alojar una guía de 0,97 mm (0,038 pulg.) de diámetro.
1. Seleccione un tamaño de cánula adecuado para el paciente en función de criterios tales como el caudal deseado, la superficie corporal, el tamaño de la vasculatura y las gráficas de flujo de la cánula. En este kit se incluyen diferentes componentes para ayudar al acceso vascular. Hay disponibles distintos tamaños con el fin de que el médico pueda seleccionar la cánula adecuada para cada procedimiento.
Nota: Los datos de la curva de flujo mostrados en la Figura 2, la Figura 3 y la Figura 4 se obtuvieron mediante pruebas de laboratorio utilizando agua a temperatura ambiente. Otros factores para un paciente concreto podrían ofrecer resultados distintos de los datos presentados en las figuras.
 2. Extraiga el kit de cánula de la caja de cartón e inspeccione las bolsas protectoras estériles para asegurarse de que no están dañadas.
 3. Mediante una técnica aséptica, abra con cuidado las bolsas estériles que contienen la cánula y los componentes.
 4. Mediante una técnica aséptica, transfiera la cánula y los componentes al campo estéril.
 5. Monte la cánula y el introductor. Introduzca el introductor en el lumen de la cánula y hágalo avanzar hasta que la válvula hemostática esté presionada con firmeza sobre el conector de lengüeta.
Nota: Apriete el protector del adaptador lúer en el conector de la cánula (si está presente) para asegurarse de que el adaptador lúer está completamente sellado.
 6. Introduzca la cánula mediante la técnica Seldinger de colocación de la guía. Determine la longitud de la cánula que deberá introducir y tenga en cuenta las marcas de inserción de la cánula.

- Nota:** Algunas cánulas están etiquetadas con marcas de longitud en incrementos de 10 cm (3,94 pulg.) para que disponga de una referencia de profundidad durante su colocación.
- Nota:** Confirme la ubicación anatómica de la guía antes de introducir la cánula. La ubicación anatómica de la guía es fundamental antes de la introducción de la cánula.
7. Una vez identificado el vaso, introduzca la aguja introductora de calibre 18 (1,02 mm) y aspire la sangre.
- Nota:** Si no encuentra un flujo de sangre libre, vuelva a colocar la aguja y aspire hasta establecer el flujo de sangre apropiado.
- Precaución:** Asegúrese de que la cánula tiene el tamaño adecuado para el vaso para que se pueda realizar la perfusión distal del miembro mientras la cánula se encuentra en su posición. Un tamaño inadecuado de la cánula puede dificultar su introducción. El vaso debe ser suficientemente grande para garantizar la perfusión y el retorno venoso.
8. Inserte la punta "J" de la guía a través de la aguja hacia el interior del vaso.
- Nota:** La guía debe avanzar libremente sin resistencia.
- Precaución:** No retire la guía con resorte hacia la aguja ya que la guía podría romperse. Retire siempre primero la aguja.
- Precaución:** No acode la guía durante la inserción, la dilatación del vaso y la manipulación o podría resultar difícil de extraer.
9. Haga avanzar la guía a través del vaso hasta que esté colocada escasamente por delante de la posición deseada de la punta de la cánula. Confirme la posición de la guía mediante ecografía transesofágica, fluoroscopia u otra técnica de obtención de imágenes.
10. Sujete la guía en su sitio y deslice la aguja introductora por la guía para retirarla del paciente.
- Nota:** Si se utiliza la técnica percutánea, podría ser necesario usar la hoja de bisturí del n.º 11 para ampliar el lugar de punción en la piel.
11. Pase el dilatador vascular escalonado más pequeño por la guía. Asegúrese de sujetar firmemente la guía en su sitio.
12. Haga avanzar el dilatador aproximadamente de 3 a 5 centímetros (1,18 a 1,97 pulg.) pasado el paso en el vaso para aumentar el tamaño de la apertura.
13. Deslice el dilatador vascular por la guía para retirarlo del paciente. Asegúrese de aplicar presión en el vaso para mantener la hemostasia y sujetar firmemente la guía en su sitio.
14. Repita los pasos 10 a 12 con los dilatadores vasculares mayores.
- Precaución:** Dilate secuencialmente los vasos para que coincidan con el tamaño de cánula. Para tamaños más grandes, la punta cónica del introductor dilata más el vaso durante la inserción de la cánula. Para evitar rasgar el tejido, no omita un tamaño de dilatador. La dilatación excesiva del vaso puede comprometer la hemostasia.
15. Coloque el anillo de sutura radiopaco ajustable a la profundidad deseada.
16. Pase el conjunto de cánula e introductor por la guía y hágalo avanzar hasta que pueda sujetar la guía una vez pasado el acople del introductor.
17. Inserte la punta del introductor de la cánula en el vaso entre 3 y 5 centímetros (1,18 y 1,97 pulg.) aproximadamente. Sujete la guía y manténgala firme mientras hace avanzar la cánula hasta la profundidad deseada.
- Nota:** Bloquee las fugas de los orificios de drenaje proximales que se pueden producir durante la inserción del catéter hasta que los orificios estén totalmente introducidos en el vaso.
- Nota:** Para facilitar la colocación de la cánula, realice un movimiento giratorio durante el avance de la cánula y el introductor.
- Nota:** Cuando la marca oscura más cercana al acople del introductor esté alineada con el extremo de la válvula hemostática, la punta del introductor y la punta de la cánula estarán a la misma profundidad (consulte la Figura 1). En el caso de la cánula venosa, la alineación de la cánula con los extremos del introductor está indicada por la punta del símbolo en forma de triángulo.
18. Cuando haga avanzar la cánula venosa por la vena cava superior (VCS), compruebe la colocación mediante el tacto, el método de visualización indirecta o la imagen ecocardiográfica.
- Nota:** En los modelos venosos, las marcas graduadas del extremo del acople del introductor permiten al usuario aproximar la longitud del introductor más allá de la punta de la cánula.
19. Para un correcto avance intracardiaco, una vez que los orificios laterales se encuentren dentro del vaso, retire el introductor hasta la base del símbolo con forma de triángulo que representa la punta cónica del introductor.
- Advertencia:** No lo retire hasta la punta (ápice) del símbolo con forma de triángulo o correrá el riesgo de producir una perforación de la VCS o de una vena innominada, o un traumatismo cardíaco o vascular durante el avance intravascular. Nunca fuerce la cánula. Esta deberá avanzar con facilidad.

20. Cuando se haya llegado a la colocación deseada de la cánula, retire la guía y retraiga el introductor del sitio de pinzamiento.
- Precaución:** Para mantener la hemostasia, no retire del todo el introductor ni la válvula hemostática hasta haber colocado la pinza.
- Advertencia:** Asegúrese de que la pinza está colocada correctamente en el tubo de la cánula entre el conector del tubo y las zonas reforzadas con alambre. Si se coloca una pinza demasiado cerca del conector se puede dañar el extremo del mismo. Si se pinza en las zonas reforzadas con alambre, se puede provocar una distorsión permanente de la pared o un colapso del lumen.
- Advertencia:** Cuando la marca oscura más cercana al extremo vascular del introductor está visible en la válvula hemostática, se puede realizar con seguridad un pinzamiento cruzado de la cánula. No intente realizar un pinzamiento cruzado del introductor.
- Nota:** Deben utilizarse pinzas especiales para tubos de perfusión, ya que la mayoría de las pinzas son demasiado débiles como para asegurar un pinzamiento completo.
21. Retire la válvula hemostática para dejar al descubierto el conector arponado de 0,95 cm (0,375 pulg.).
- Nota:** Las válvulas venosas son de color azul. Dado que los modelos con punta de 18 cm (7,09 pulg.) se pueden utilizar como cánula de administración arterial o como cánula de retorno venoso, sus válvulas hemostáticas son transparentes, sin código de color.
- Nota:** Por si fuera necesario, se incluye un adaptador de 23 Fr (7,7 mm) y modelos venosos más grandes para la conexión con un tubo de 1,27 cm (0,5 pulg.).
22. Llene lentamente el resto del tubo de la cánula con líquido de cebado estéril para que el aire salga por el extremo del conector del tubo antes de conectar el tubo lleno de líquido.
23. Conecte el circuito extracorpóreo, con cuidado de conectar la cánula venosa a la vía de retorno venoso (entrada de la bomba) y la cánula arterial a la vía de retorno arterial (salida del oxigenador), y compruebe que no queda aire en la conexión.
- Nota:** La cánula venosa se puede identificar mediante una flecha en la zona de pinzamiento junto al logotipo de la cánula Bio-Medicus, que indica el flujo de salida del conector. Consulte la Figura 1.
24. El tubo se puede fijar aún más con bridas para cables en el conector de lengüeta. Fije el dispositivo al paciente de acuerdo con la práctica médica estándar.
25. A fin de evitar la descolocación accidental durante la circulación extracorpórea, la sutura se puede enrollar al anillo de sutura para fijar la cánula y evitar acodar el cuerpo del dispositivo.
26. Se puede utilizar el clip de retención para fijar la cánula y/o el tubo al paciente o a los paños. El clip se puede fijar inicialmente con cinta adhesiva. Para garantizar que la cánula esté bien sujeta durante el procedimiento, pince o suture el clip de retención a través de sus orificios.
- Advertencia:** No utilice solo la cinta adhesiva para fijar el clip.
27. Cuando se determine que el bypass extracorpóreo ya no es necesario, pince la sección sin refuerzo de tubo, retire con cuidado las cánulas de los vasos y repare las ubicaciones en las que se encontraban según las prácticas quirúrgicas estándar.
- Advertencia:** Este producto es apto para utilizarse un máximo de seis horas. No se ha determinado su adecuación para un uso a largo plazo.
28. Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales y estatales aplicables.

9. La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica a clientes de fuera de los Estados Unidos:

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE EL EQUIPO DE CÁNULA PARA ADULTO, AL QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO “PRODUCTO”, HA SIDO DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLO A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de

que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Bio-Medicus™

Aikuisten kanyylipakkaus

1. Tuotteen kuvaus

Aikuisten kanyyli ja sisäänvientivälineet. Steriili, pyrogeeniton, hävitettävä, kertakäyttöinen.

2. Käyttöaiheet

Näitä laitteita saavat käyttää vain koulutetut lääkärit. Kanyyleja käytetään suonten kanyloimiseen, suonten tai elinten perfuusion ylläpitämiseen ja/tai kehonulkoisten lisälaitteiden liittämiseen. Kanyylin ohjaimen tarkoitus on helpottaa sopivan kokoisen kanyylin asianmukaista sisäänvientiä ja asettamista suoneen kehonulkoista verenkiertoa varten. Bio-Medicus-kanyyleja (malleja, joiden kärjen pituus on 18 cm [7,09 tuumaa]) voidaan käyttää joko reisivaltimossa valtimoveren antokanyyliina tai kaulalaskimossa laskimoveren palautuskanyyliina. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 6 tunnin ajan.

3. Vasta-aiheet

Erikseen käytettynä tämä kanyyli ei ole lääkintälaitte. Kanyylin ohjainta saa käyttää ainoastaan sopivan kokoisen Bio-Medicus-kanyylin kanssa. Lääkärin vastuulla on valita toimenpiteisiin soveltuvat potilaat. Lopputulokseen vaikuttavat useat tekijät, kuten potilaan patologia, kirurginen toimenpide ja perfuusiotoimenpiteet. Nämä laitteet on tarkoitettu käytettäväksi vain näissä käyttöohjeissa ilmoitettuihin käyttötarkoituksiin. Älä käytä laitetta, jos potilaalla on vaikea perifeerinen ateroskleroosi tai vaikea valtimon dissekoituma.

4. Vaarat ja varotoimet

- Lue huolellisesti kaikki vaarat, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia ilmoitettuja vaaroja, seurauksena voi olla potilaan vakava vamma tai kuolema.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Laitte on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloit tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai kontaminoida laitteen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Tuote on hyväksytty käytettäväksi enintään 6 tunnin ajan. Soveltuvuutta pitkäaikaiseen käyttöön ei ole määritetty.
- Ei saa autoklavoida.
- Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai sen suojuus on rikkoutunut jollain tavalla.
- Älä käytä liukasteina alkoholia tai alkoholipohjaisia nesteitä.
- Tarkista kanyyli perusteellisesti ennen käyttöä ja varmista, että luumen ja sivureiät (tarvittaessa) ovat auki eikä kanyyli ole vaurioitunut tai taittunut.
- Ole varovainen, kun kokoat tai käsittelet ohjainta kanyylin sisällä tai kun siirrät ommelrengasta.
- Vältä väärän luumenin kanylointia.
- Älä koskaan työnnä, sijoita tai aseta kanyyli ilman ohjainta, koska muutoin kanyyli voi taittua ja vaurioitua.
- Huolehdi, ettei kanyyli taitu sivureikien kohdalta, kun viet ne suoneen.
- Käsittele kanyyliä niin, että se ei pääse taittumaan tai tukkeutumaan ja muuttamaan siten virtausta.
- Sydämen käsittely kanyylin ollessa paikallaan voi rajoittaa virtausta.
- Vältä kanyylin taittamista, kun liität letkuja ja kiinnität tai irrotat kanyylin rungon.
- Ole varovainen, kun kiinnität kanyylin muihin kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän laitteisiin, jotta kanyyli tai liitettävä laite ei vaurioitu.
- Liittimen pää saattaa vaurioitua, jos kanyyli pihditetään liian läheltä liittintä.
- Älä pihditä langalla vahvistettuja alueita. Vahvistettujen alueiden pihdittäminen saattaa pysyvästi vaurioittaa seinämiä ja/tai painaa luumenin kasaan.
- Koska kanyylin seinämä on läpinäkymätön sen sisällä olevan jousen vuoksi, varmista kanyyliä täytettäessä, ettei siihen jää ilmaa.
- Vältä kanyylin työntämistä liian pitkälle, jottei sen kärki osu suonen, kammion tai eteisen seinämiin.
- Ulkoisesti tai sydämen verenkierron kautta annettavat kylmät liuokset ja kardioplegiset aineet saattavat jäykistää uretaanimuovia, jolloin kanyylin kärki voi painettaessa puhkaista kammion seinämän sydämen käsittelyn aikana.
- Älä pihditä kanyyliä, kun ohjain on paikoillaan.
- Tarkkaile kanyyleja huolellisesti tukkeutumien varalta.
- Käyttäjä on vastuussa kehonulkoisiin toimenpiteisiin tehdyistä muutoksista, jotka saattavat haitata laitteen käyttöä.
- Kuten kaikkia lääketieteellisiä laitteita, tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit.
- Aloita riittävä antikoagulaatiohoito ennen kanyylin asettamista potilaaseen.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus perkutaanisiin kanylointitekniikoihin (kuten Seldingerin tekniikkaan) ja sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviin toimenpiteisiin sekä kokemusta niistä.

- Iskemiaa saattaa ilmetä distaalisesti kanyylin asetuskohtaan nähden.
- Kanyylin kärjen paikka on tarkistettava läpivalaisulla.
- On huolehdittava, etteivät laskimo- ja valtimokanyylit sekoitu keskenään perfuusion aikana.
- Joissakin tapauksissa ommelrenkaat eivät ehkä näy röntgenkuvassa anatomisen tiheyden ja röntgenkuvaustekniikoiden vaihteluiden vuoksi. Röntgenkuvauksen kulman tai etäisyyden muuttaminen saattaa helpottaa havaitsemista.
- Jos käytät imuavusteista dreneerausta, älä ylitä –100 mmHg:n alipainetta.
- Enimmäispaine on 300 mmHg.
- Älä ota magneettikuvaa, kun kanyyli on potilaan sisällä.
- Koska tuotteessa on ftalaatteja, lääkärin on punnittava tuotteen käytön edut ja ftalaateille altistumisen haitat poikalapsilla ja raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.

5. Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia tunnettuja haittavaikutuksia: hankauma, verenhukka, kuolema, dissekoituma, vuotaminen kuiviin, hemolyysi, hemolyyttinen anemia, hypervolemia, hypotensio, hypovolemia, infektio, iskemia, neurologinen toimintahäiriö, elimen toimintahäiriö, perforaatio ja kudосvaurio. Jos käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla verisuonivaurioita tai komplikaatioita punktiokohdassa.

6. Komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat ne, jotka liittyvät normaalisti sydän-keuhkokoneen käyttöön, antikoagulaatioon sekä laskimoiden ja valtimoiden katetrointiin suurella katetrilla.

Huomautus: Kehonulkoista verenkiertoa varten tehtävän kanyloinnin etuja on harkittava suhteessa systeemisen antikoagulaation ja sen mahdollisesti aiheuttaman verenvuodon riskiin.

7. Sterilointi

Kaikki Medtronic Bio-Medicus -kanyylit steriloidaan (etyleenioksidilla, EtO) ennen niiden toimittamista. Eränumero on merkitty ulkopakkauksen etikettiin. Laitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai sen suojus on rikkoutunut. Älä steriloi laitetta uudelleen missään tilanteessa. Laitte on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

8. Käyttöohjeet

Huomautus: Ohjaimeen sopii ohjainvaijeri, jonka läpimitta on 0,97 mm (0,038 tuumaa).

1. Valitse potilaalle sopiva kanyylin koko muun muassa seuraavien kriteerien perusteella: haluttu virtausnopeus, kehon pinta-ala, verisuoniston koko ja kanyylin virtauskaaviot. Pakkauksessa on erilaisia osia, joista on apua suoniytkeyden avaamisessa. Käytettävissä on eri kokoja, jotta kuhunkin toimenpiteeseen saadaan valittua sopiva kanyyli.
Huomautus: Näytetyt virtauskäyrätiedot (kuva 2, kuva 3 ja kuva 4) saatiin laboratoriotesteissä, joissa käytettiin huoneenlämpöistä vettä. Muut tekijät voivat johtaa siihen, että yksittäisellä potilaalla saadaan eri tulokset kuin kuvissa esitetyissä tiedoissa.
2. Poista kanyylipakkaus laatikosta ja tarkista steriilit suojapussit vaurioiden varalta.
3. Avaa varovasti ja aseptisesti kanyylin ja komponenttien steriilit pussit.
4. Siirrä kanyyli ja komponentit steriilisti steriilille alueelle.
5. Kokoa kanyyli ja ohjain. Vie ohjain kanyylin luumeniin ja työnnä sitä eteenpäin, kunnes hemostaasisuojus painuu tukevasti väkäsellisen liittimen päälle.
Huomautus: Kiristä kanyylin liittimen luer-tulppa tiiviiksi (jos sellainen on).
6. Vie kanyyli suoneen ohjainvaijerin avulla Seldingerin tekniikalla. Määritä sisään vietävän kanyylin pituus ja huomioi kanyylissa olevat sisäänvientimerkinnot.
Huomautus: Joissain kanyyleissa on asettamista helpottavat syvyysmerkinnät 10 cm:n (3,94 tuuman) välein.
Huomautus: Varmista ohjainvaijerin anatominen sijainti ennen kanyylin sisäänvientiä. Ohjainvaijerin anatomisen sijainnin tarkistaminen on ehdottoman tärkeää ennen kanyylin sisäänvientiä.
7. Kun haluttu suoni on valittu, vie siihen 18 G:n (1,02 mm:n) sisäänvientineula ja aspiroi verta.
Huomautus: Jos veri ei virtaa vapaasti, vaihda neulan asentoa ja aspiroi, kunnes verenvirtaus on riittävä.
Varoitus: Varmista, että kanyyli on sopivan kokoinen suoneen, jotta raajan distaalinen perfuusio ei esty, kun kanyyli on paikallaan. Jos kanyyli on vääränkokoinen, sitä voi olla vaikea työntää eteenpäin. Suonen on oltava riittävän iso perfuusion ja laskimoveren paluun varmistamiseksi.
8. Työnnä ohjainvaijerin J-kärki neulan kautta suoneen.
Huomautus: Ohjainvaijerin pitää liikkua vapaasti ja ilman vastusta.
Varoitus: Älä vedä jousellista ohjainvaijeria takaisin neulaan, sillä ohjainvaijeri voi murtua. Poista aina ensin neula.

- Varoitus:** Älä taita ohjainvaijeria sisäänviennin, suonen laajennuksen ja käsittelyn aikana, jottei sen poistaminen vaikeudu.
9. Työnnä ohjainvaijeri suoneen hiukan kanyylin kärjen halutun kohdan ohi. Varmista ohjainvaijerin sijainti transesofageaalaisella kaikukardiografialla, röntgenlöpivalaisulla tai muulla kuvausmenetelmällä.
10. Pidä ohjainvaijeria paikoillaan ja poista sisäänvientineula vetämällä se ohjainvaijerin yli.
Huomautus: Jos käytät perkutaanista tekniikkaa, ihon punktiokohtaa on ehkä suurennettava leikkausveitsen terällä nro 11.
11. Työnnä pienempi asteittainen verisuonen laajennin ohjainvaijerin yli. Pidä ohjainvaijeria tiukasti paikoillaan.
12. Suurenn aukkoa työntämällä laajenninta suoneen noin 3–5 cm (1,18–1,97 tuumaa) sen portaan ohi.
13. Poista verisuonen laajennin liu'uttamalla se pois ohjainvaijerin yli. Paina suonen kohdalta, jotta verenvuoto tyrehtyy ja ohjainvaijeri pysyy tukevasti paikoillaan.
14. Toista vaiheet 10–12 suuremmalla verisuonen laajentimella (laajentimilla).
Varoitus: Laajenna suonia peräjälkeen niin, että ne vastaavat kanyylin kokoa. Jos käytät suuria kanyyleja, ohjaimen suippo pää laajentaa suonta lisää kanyylin sisäänviennin aikana. Jotta kudos ei repeä, älä jätä väliin laajenninkokoja. Suonen liiallinen laajentaminen voi heikentää hemostaasia.
15. Aseta säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas haluttuun syvyyteen.
16. Työnnä kanyyli-ohjainkokoonpanoa eteenpäin ohjainvaijeria pitkin, kunnes ohjainvaijeriin voi tarttua ohjaimen kannasta.
17. Työnnä kanyylin ohjaimen kärkeä suoneen noin 3–5 cm (1,18–1,97 tuumaa). Tartu ohjainvaijeriin ja pidä sitä paikoillaan ja työnnä kanyyli samalla haluttuun syvyyteen.
Huomautus: Proksimaalisista dreneerausrei'istä voi vuotaa verta katetrin sisäänviennin aikana, kunnes nämä reiät on työnnetty kokonaan suoneen.
Huomautus: Kanyylin ja ohjaimen pyörittäminen työntämisen aikana helpottaa kanyylin asettamista.
Huomautus: Kun lähinnä ohjaimen kantaa oleva leveä juova on hemostaasisuojuksen reunan kohdalla, kanyylin ja ohjaimen kärjet ovat yhtä syvällä (katso kuva 1). Laskimokanyyliä käytettäessä kolmionmuotoisen symbolin kärki osoittaa, että kanyylin ja ohjaimen päät ovat kohdakkain.
18. Kun työnnät laskimokanyyliä yläonttolaskimoon, tarkista kanyylin sijainti tunnuksella, epäsuoralla visualisaatiomenetelmällä tai kaikukardiografialla.
Huomautus: Laskimossa käytettävissä malleissa ohjaimen kannan puoleisessa päässä on asteikko, jonka avulla voidaan arvioida kanyylin kärjen ylittävän ohjaimen pituus.
19. Toimi näin, jotta kanyylin työntäminen onnistuu sydämen sisällä: heti kun sivureiät ovat suonen sisällä, vedä ohjain taakse ohjaimen suippoa kärkeä kuvaavan kolmionmuotoisen symbolin kantaan.
Vaara: Älä vedä ohjainta kolmionmuotoisen symbolin kärkeen asti, koska se aiheuttaa yläonttolaskimon tai muun laskimon perforaatoriskin tai verisuonen ja sydämen vaurioitumisriskin intravaskulaarisen työntämisen aikana. Älä koskaan työnnä kanyyliä väkisin. Sen pitää työntyä eteenpäin helposti.
20. Kun kanyyli on halutussa paikassa, poista ohjainvaijeri ja vedä ohjain pois pihditysalueelta.
Varoitus: Älä poista ohjainta tai hemostaasisuojusta kokonaan ennen pihditystä hemostaasin varmistamiseksi.
Vaara: Varmista, että suljin on asetettu oikein kanyylin letkuun letkuliittimen ja metallilangalla vahvistettujen alueiden väliin. Liittimen pää saattaa vaurioitua, jos kanyyli pihditetään liian läheltä liittintä. Metallilangalla vahvistettujen alueiden pihdittäminen saattaa pysyvästi vaurioittaa seinämiä ja/tai painaa luumenin kasaan.
Vaara: Kun lähinnä ohjaimen vaskulaarista päätä oleva leveä juova näkyy hemostaasisuojuksen reunasta, kanyylin voi pihdittää turvallisesti. Älä yritä pihdittää ohjainta.
Huomautus: On käytettävä perfuusioletkujen sulkimia. Tiivis pihditys ei onnistu liian heikoilla sulkimilla.
21. Irrota hemostaasisuojus, jotta 0,95 cm:n (0,375 tuuman) väkäsellinen liitin tulee näkyviin.
Huomautus: Laskimossa käytettävän mallin suojukset on värikoodattu sinisiksi. Koska malleja, joissa on 18 cm (7,09 tuumaa) pitkä kärki, voidaan käyttää joko valtimoveren antokanyyleina tai laskimoveren palautuskanyyleina, niiden hemostaasisuojukset ovat kirkkaita, eivät värikoodattuja.
Huomautus: 23 F:n (7,7 mm:n) ja sitä suurempien laskimossa käytettävien mallien mukana on sovitin 1,27 cm:n (0,5 tuuman) letkuun liittämistä varten.
22. Täytä hitaasti kanyylin letku loppuun steriilillä täyttönesteellä niin, että kaikki ilma poistuu letkuliittimen päästä, ja liitä sitten nesteellä täytetty letku.
23. Liitä kehonulkoinen verenkiertojärjestelmä ja huolehdi, että kiinnität laskimokanyylin laskimoveren palautusletkuun (pumpun tuloletkuun) ja valtimokanyylin valtimoveren palautusletkuun (hapettimen poistoletkuun). Varmista, ettei liitokseen jää ilmaa.
Huomautus: Laskimokanyylin tunnistaa nuolesta, joka on Bio-Medicus-kanyylin logon vieressä pihditettävällä alueella ja joka osoittaa liittimen ulosvirtaussuunnan. Katso kuva 1.

24. Letkun kiinnitys voidaan varmistaa nippusiteillä väkäsellisen liittimen kohdalta. Kiinnitä laite potilaaseen tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.
25. Jotta kanyyli ei siirry vahingossa kehonulkoisen verenkierron aikana, ommel voidaan kietoa ommelrenkaan ympäri niin, että kanyyli pysyy paikallaan eikä sen runko taitu.
26. Kanyyli ja/tai letku voidaan kiinnittää kiinnitysklipsillä potilaaseen tai leikkausliinoihin. Klipsi voidaan asettaa alustavasti paikalleen teipillä. Jotta kanyyli pysyy varmasti paikallaan toimenpiteen aikana, pihditiä kiinnitysklipsi tai ompele se kiinni kiinnitysklipsin reikien läpi.
- Vaara:** Älä jätä klipsin kiinnitystä pelkän teipin varaan.
27. Kun kehonulkoista verenkiertoa ei enää tarvita, pihditiä letku alueelta, jota ei ole vahvistettu metallilangalla, poista kanyylit varovasti suonista ja korjaa niiden asetuspaikat tavanomaisen kirurgisen käytännön mukaisesti.
- Vaara:** Tuote on hyväksytty käytettäväksi enintään 6 tunnin ajan. Soveltuvuutta pitkäaikaiseen käyttöön ei ole määritetty.
28. Käytön jälkeen tuote saattaa aiheuttaa tartuntavaaran. Käsittele kaikkia tällaisia laitteita ja hävitä ne hyväksytytjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten, alueellisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

9. Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

VAIKKA AIKUISTEN KANYYLIPAKKAUS, JÄLJEMPÄNÄ ”TUOTE”, ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEDOKUMENTAATIOSSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEESEEN LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTTÖSTÄ, VIASTA TAI TOIMINNAN LAKKAAMISESTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Bio-Medicus™

Kit de canule pour adulte

1. Description du produit

Canule pour adulte avec ensemble d'insertion. Stérile, apyrogène, jetable, réservée à un usage unique.

2. Indications d'utilisation

Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des médecins formés. Les canules sont utilisées pour canuler des vaisseaux, perfuser des vaisseaux ou des organes, et/ou être connectées à des appareils de circulation extracorporelle. L'introducteur de canule est conçu pour faciliter l'insertion et la mise en place correctes d'une canule de taille appropriée dans le vaisseau en vue d'une circulation extracorporelle. Les canules Bio-Medicus (modèles dont l'extrémité mesure 18 cm [7,09 po] de long) peuvent être utilisées soit dans la position fémorale comme canule d'administration artérielle, soit dans la position jugulaire comme canule de retour veineux.

Ce produit est conçu pour une durée d'utilisation maximale de 6 heures.

3. Contre-indications

En soi, cette canule n'est pas un dispositif de traitement médical. L'introducteur de canule ne doit être utilisé qu'avec la canule Bio-Medicus de taille appropriée. La sélection des patients en tant que candidats à une intervention de ce type relève de la responsabilité du corps médical. Le résultat dépend de nombreuses variables, dont la pathologie du patient, l'intervention chirurgicale et les méthodes de perfusion. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés uniquement selon les indications du mode d'emploi. Ne pas utiliser si le patient présente une athérosclérose périphérique ou une dissection artérielle sévère.

4. Avertissements et précautions

- Lire attentivement l'ensemble des avertissements et des précautions ainsi que l'intégralité du mode d'emploi avant l'utilisation. Ne pas lire ni suivre toutes les instructions ou ne pas respecter tous les avertissements énoncés pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.
- Vérifier la date de péremption.
- Ce dispositif est destiné à un usage patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. Ce produit est prévu pour une durée d'utilisation maximale de 6 heures. Il n'a pas été déterminé si une utilisation à long terme était acceptable.
- Ne pas stériliser à l'autoclave.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu d'une façon quelconque.
- Ne pas utiliser d'alcool ou de liquides à base d'alcool pour la lubrification.
- Inspecter soigneusement la canule avant utilisation afin de vérifier que la lumière et les fenêtres latérales (le cas échéant) sont libres, et que la canule n'a pas été endommagée ou pliée.
- Procéder avec précaution lors de l'assemblage ou de la manipulation de l'introducteur dans la canule, ou lors du déplacement de l'anneau de suture.
- Éviter la canulation d'une fausse lumière.
- Ne jamais avancer, positionner ou placer la canule sans l'introducteur sous peine de plicaturer et d'endommager la canule.
- Protéger soigneusement la zone des fenêtres latérales de toute plicature lors de son introduction dans le vaisseau.
- Manipuler la canule de manière à éviter les plicatures ou les torsions susceptibles de modifier le débit.
- La manipulation du cœur alors que la canule est en place est susceptible de restreindre le débit.
- Éviter toute plicature lors de la fixation de la tubulure et lors de l'ancrage ou du détachement du corps de la canule.
- Procéder avec précaution lors de la fixation de la canule à d'autres dispositifs du circuit de circulation extracorporelle de façon à ne pas endommager la canule ou le dispositif connecté.
- Un clamping trop proche du connecteur peut endommager l'extrémité de celui-ci.
- Ne pas clamber les sections armées. Le clamping des sections armées peut provoquer une déformation permanente de la paroi et/ou de la lumière.
- La paroi de la canule étant opaque du fait de la présence du ressort, veiller à expulser complètement l'air de la canule lors de la procédure d'amorçage.
- Éviter d'insérer trop profondément la canule et de heurter avec l'extrémité de la canule les parois des vaisseaux, du ventricule ou de l'oreillette.
- L'utilisation de solutés et d'agents cardioplégiques froids, administrés par voie externe ou via la circulation coronarienne, peut augmenter la rigidité du plastique uréthane et contribuer à la perforation du ventricule lorsque l'extrémité de la canule est sous pression pendant la manipulation du cœur.

- Ne pas tenter de clamage total de la canule une fois l'introducteur en place.
- Surveiller attentivement les signes d'occlusion à l'entrée et en sortie des canules.
- L'utilisateur assume la responsabilité de toute modification des interventions de circulation extracorporelle pouvant compromettre l'usage prévu de ce dispositif.
- Comme tout dispositif médical, ce produit ne doit être utilisé que par un médecin formé.
- Mettre en route un traitement anticoagulant adapté avant la canulation du patient.
- Seuls des médecins formés et expérimentés dans les techniques de canulation percutanée (telles que la technique de Seldinger) et de circulation extracorporelle peuvent utiliser ce dispositif.
- Une ischémie peut se produire en distal du site d'insertion de la canule.
- L'insertion de l'extrémité de la canule doit être confirmée par fluoroscopie.
- Vérifier soigneusement que la canule artérielle et la canule veineuse n'ont pas été confondues au moment de leur connexion au circuit de perfusion.
- Dans certains cas, les anneaux de suture risquent de ne pas être détectés aux rayons X en raison des variations de paramètres anatomiques et des techniques de radiographie. Un changement d'angle ou de distance des rayons X peut faciliter la détection.
- Si le vide est utilisé pour renforcer le drainage, ne pas dépasser -100 mmHg.
- La pression maximale est de 300 mmHg.
- Ne pas exposer à l'IRM un patient porteur d'une canule.
- En raison de la présence de phtalates dans ce produit, le médecin doit évaluer les avantages médicaux de l'application du produit à la lumière des désavantages liés à l'exposition des garçons et des femmes enceintes ou allaitantes.

5. Effets indésirables

Les effets indésirables connus suivants sont associés à l'utilisation du produit : abrasion, perte de sang, décès, dissection, exsanguination, hémolyse, anémie hémolytique, hypervolémie, hypotension, hypovolémie, infection, ischémie, dysfonctionnement neurologique, dysfonctionnement d'organes, perforation et lésions tissulaires. Des lésions et des complications vasculaires au site de ponction peuvent se produire si le mode d'emploi n'est pas respecté.

6. Complications

Parmi les complications possibles figurent celles qui sont habituellement associées à la circulation extracorporelle, aux anticoagulants et à la cathétérisation veineuse et artérielle de grand calibre.

Remarque : Les avantages de la canulation pour la circulation extracorporelle doivent être évalués à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique, avec ses possibles conséquences hémorragiques.

7. Stérilisation

Toutes les canules Bio-Medicus de Medtronic sont stérilisées (oxyde d'éthylène) avant l'expédition. Le numéro de lot est inscrit sur l'étiquette de l'emballage extérieur. Ce dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu. Ne restériliser en aucun cas, ce dispositif étant prévu pour un usage unique.

8. Mode d'emploi

Remarque : L'introducteur a été conçu pour accueillir un fil-guide de 0,97 mm (0,038 po) de diamètre.

- Sélectionner une taille de canule appropriée pour le patient sur la base de critères comprenant le débit souhaité, la surface corporelle, l'étendue du système vasculaire et les schémas de débit de la canule. Divers composants sont inclus dans ce kit pour faciliter l'accès au vaisseau. Différentes tailles sont disponibles afin de choisir la canule appropriée pour chaque procédure particulière.
Remarque : Les données de la courbe de débit présentées à la figure 2, à la figure 3 et à la figure 4 ont été obtenues lors d'essais au banc réalisés avec de l'eau à température ambiante. D'autres facteurs pour un patient donné pourraient entraîner des résultats différents des données présentées dans les figures.
- Retirer le kit de canule de l'emballage et vérifier que les poches de protection stériles ne présentent aucun dommage.
- En respectant les règles d'asepsie, ouvrir avec précaution les poches stériles contenant la canule et les accessoires.
- En respectant les règles de stérilité, transférer la canule et les accessoires dans le champ stérile.
- Monter l'ensemble canule/introducteur. Insérer l'introducteur dans la lumière de la canule et le faire avancer jusqu'à ce que le capuchon hémostatique soit fermement enfoncé sur le connecteur cranté.
Remarque : Serrer le capuchon du raccord luer sur le connecteur de la canule (s'il y a lieu) pour vérifier que le raccord luer est complètement scellé.
- Insérer la canule selon une technique de Seldinger de mise en place du fil-guide. Déterminer la longueur de la canule à introduire et noter les graduations d'insertion sur la canule.

- Remarque** : Certaines canules sont graduées tous les 10 cm (3,94 po) pour servir de guide de profondeur au moment de la mise en place de la canule.
- Remarque** : Confirmer l'emplacement anatomique du fil-guide avant l'insertion de la canule. L'emplacement anatomique du fil-guide est essentiel avant l'insertion de la canule.
7. Une fois le vaisseau identifié, introduire l'aiguille de l'introducteur 18 Ga (1,02 mm) dans le vaisseau choisi et aspirer le sang.
- Remarque** : En l'absence de débit sanguin libre, repositionner l'aiguille et aspirer jusqu'à établissement du débit sanguin approprié.
- Attention** : Vérifier que la canule est de taille adéquate pour le vaisseau pour permettre la perfusion distale du membre lorsque la canule est en place. Il peut être difficile de faire progresser une canule de taille inadéquate. Le vaisseau doit être suffisamment large pour garantir la perfusion et le retour veineux.
8. Insérer l'extrémité "J" du fil-guide dans le vaisseau à travers l'aiguille.
- Remarque** : Le fil-guide doit progresser librement et sans résistance.
- Attention** : Ne pas retirer le fil-guide à ressort dans l'aiguille afin d'éviter toute rupture du fil-guide. Toujours retirer l'aiguille en premier.
- Attention** : Ne pas plicaturer le fil-guide durant l'insertion, la dilatation vasculaire et la manipulation, auquel cas il pourrait être difficile de le retirer.
9. Faire avancer le fil-guide dans le vaisseau jusqu'à ce qu'il soit placé au-delà de la position désirée de l'extrémité de la canule. Confirmer la position du fil-guide par échocardiographie transœsophagienne, fluoroscopie ou autre technique d'imagerie.
10. Tenir le fil-guide en place et ôter l'aiguille de l'introducteur en la faisant glisser à l'écart du patient par dessus le fil-guide.
- Remarque** : Si une technique percutanée est utilisée, il peut s'avérer nécessaire d'utiliser la lame de scalpel n° 11 pour élargir le site d'injection cutané.
11. Faire passer le dilateur de vaisseaux gradué le plus petit par dessus le fil-guide. S'assurer de tenir le fil-guide fermement en place.
12. Insérer le dilateur d'environ 3 cm (1,18 po) à 5 cm (1,97 po) au-delà de la graduation à l'intérieur du vaisseau pour élargir l'ouverture.
13. Ôter le dilateur de vaisseaux en le faisant glisser à l'écart du patient par dessus le fil-guide. S'assurer d'appliquer une pression au niveau du site vasculaire afin de maintenir l'hémostase et de tenir le fil-guide fermement en place.
14. Répéter les étapes 10 à 12 avec le(s) dilateur(s) de vaisseaux de taille supérieure.
- Attention** : Dilater consécutivement les vaisseaux de manière à ce qu'ils correspondent à la taille de la canule. Pour les tailles plus grandes, l'extrémité effilée de l'introducteur renforce la dilatation du vaisseau durant l'insertion de la canule. Pour éviter que les tissus ne se déchirent, n'omettre aucune taille de dilateur. La surdilatation du vaisseau risque de compromettre l'hémostase.
15. Positionner l'anneau de suture radio-opaque réglable à la profondeur souhaitée.
16. Faire passer l'ensemble canule/introducteur par-dessus le fil-guide et l'insérer jusqu'à ce que le fil-guide dépasse de l'embase de l'introducteur.
17. Insérer l'extrémité de l'introducteur de canule environ 3 cm (1,18 po) à 5 cm (1,97 po) à l'intérieur du vaisseau. Saisir le fil-guide et le maintenir tout en insérant la canule jusqu'à la profondeur désirée.
- Remarque** : Du sang est susceptible de fuir des orifices de drainage proximaux au cours de l'insertion du cathéter, et ce tant que les orifices ne sont pas totalement introduits dans le vaisseau.
- Remarque** : Pour faciliter l'insertion de la canule, accompagner la progression de la canule et de l'introducteur par un mouvement rotatif.
- Remarque** : Lorsque la bande en gras la plus proche de l'embase de l'introducteur est alignée avec le bord du capuchon hémostatique, l'extrémité de la canule et celle de l'introducteur sont à la même profondeur (cf. figure 1). Pour la canule veineuse, l'alignement des extrémités de la canule et de l'introducteur est indiqué par l'extrémité du symbole en forme de triangle.
18. Lors de l'insertion de la canule veineuse dans la veine cave supérieure (VCS), vérifier son positionnement au toucher ou à l'aide d'une méthode de visualisation indirecte ou d'une échocardiographie.
- Remarque** : Pour les modèles veineux, les graduations figurant sur l'extrémité de l'embase de l'introducteur permettent d'évaluer la longueur de l'introducteur insérée dans le vaisseau au-delà de l'extrémité de la canule.
19. Pour une progression intracardiaque appropriée, une fois les fenêtres latérales à l'intérieur du vaisseau, retirer l'introducteur jusqu'au niveau de la base du symbole en forme de triangle représentant l'extrémité effilée de l'introducteur.

- Avertissement** : Ne pas retirer jusqu'à la pointe du symbole en forme de triangle, car cela présente un risque de perforation de la VCS ou de la veine brachio-céphalique, ou de trauma vasculaire ou cardiaque au cours de la progression intravasculaire. Ne jamais forcer la canule. Elle doit progresser aisément.
20. Lorsque la canule se trouve dans la position souhaitée, retirer le fil-guide et rétracter l'introducteur pour le dégager du site de clampage.
- Attention** : Afin de maintenir l'hémostase, ne pas complètement retirer l'introducteur ou le capuchon hémostatique tant que le clamp n'a pas été appliqué.
- Avertissement** : Vérifier que le clamp est positionné de façon appropriée sur la tubulure de la canule, entre le connecteur de la tubulure et les sections armées. Un clamping trop proche du connecteur peut endommager l'extrémité de celui-ci. Le clamping des sections armées peut provoquer une déformation permanente de la paroi et/ou de la lumière.
- Avertissement** : Lorsque la bande en gras la plus proche de l'extrémité vasculaire de l'introducteur est visible au niveau du bord du capuchon hémostatique, le clamping total de la canule peut être effectué sans risque. Ne pas tenter de clamping total de l'introducteur.
- Remarque** : Utiliser des clamps pour tubulure de perfusion. De nombreux clamps sont trop fragiles pour permettre un clamping total.
21. Retirer le capuchon hémostatique afin d'exposer le connecteur cranté de 0,95 cm (0,375 po).
- Remarque** : Les capuchons veineux sont à code couleur bleu. Étant donné que les modèles dont l'extrémité mesure 18 cm (7,09 po) de long peuvent être utilisés soit comme canule d'administration artérielle, soit comme canule de retour veineux, ces capuchons hémostatiques sont transparents et ne comportent pas de code couleur.
- Remarque** : Si nécessaire, un adaptateur est inclus avec les modèles veineux de 23 Fr (7,7 mm) et plus pour la connexion à la tubulure de 1,27 cm (0,5 po).
22. Remplir lentement la partie restante du tube de la canule de liquide d'amorçage stérile afin d'expulser l'air présent par l'extrémité du connecteur du tube avant la connexion de la tubulure remplie de liquide.
23. Brancher le circuit extracorporel en veillant à bien connecter la canule veineuse à la tubulure de retour veineux (entrée de la pompe) et la canule artérielle à la tubulure de retour artériel (sortie de l'oxygénateur) pour assurer une connexion étanche.
- Remarque** : La canule veineuse peut être identifiée par une flèche, dans la zone du clamp en regard du logo de la canule Bio-Medicus, indiquant le débit de sortie du connecteur. Voir la figure 1.
24. La fixation de la tubulure peut être renforcée avec des attaches au niveau du connecteur cranté. Fixer le dispositif au patient dans le respect des pratiques médicales standard.
25. Afin d'éviter tout déplacement accidentel au cours de la circulation extracorporelle, la suture peut être enveloppée autour de l'anneau de suture pour fixer la canule et éviter de plicaturer le corps du dispositif.
26. Le clip de rétention peut être utilisé pour fixer la canule et/ou la tubulure sur le patient ou les champs stériles. Le clip peut dans un premier temps être placé à l'aide du ruban adhésif. Pour garantir que la canule reste en place au cours de la procédure, clamber ou suturer le clip de rétention par l'intermédiaire de ses orifices.
- Avertissement** : Ne pas seulement compter sur le ruban adhésif pour fixer le clip.
27. Lorsqu'il est avéré que la circulation extracorporelle n'est plus nécessaire, clamber la section du tube non armée, retirer soigneusement les canules des vaisseaux et reconstruire leurs sites d'insertion suivant les procédures chirurgicales standard.
- Avertissement** : Ce produit est prévu pour une durée d'utilisation maximale de 6 heures. Il n'a pas été déterminé si une utilisation à long terme était acceptable.
28. Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer l'ensemble de ces dispositifs conformément aux pratiques médicales établies ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

9. Les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours au déni de garantie suivant :
Déni de garantie

BIEN QUE LE KIT DE CANULE POUR ADULTE, CI-APRÈS LE "PRODUIT", AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES

DU PRODUIT ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Bio-Medicus™

Kanüláló szett felnőttek számára

1. A termék leírása

Kanül felnőttek számára, bevezetőkészlettel. Steril, nem pirogén, eldobható, kizárólag egyszeri használatra.

2. Felhasználási javallatok

Ezeket az eszközöket csak megfelelően képzett orvosok használhatják. A kanülök erek kanülálására, erek vagy szervek perfundálására és/vagy extrakorporális vérkeringető rendszerekhez való csatlakoztatásra használhatók. A kanülbevezető feladata elősegíteni az alkalmas méretű kanül megfelelő bevezetését és elhelyezését az éren belül, kardiopulmonális bypass eljárásokhoz. A Bio-Medicus kanülök (18 cm [7,09 hüvelyk] csúcshosszú típusok) használhatók akár femorális pozícióban (artériás elhelyezőkánülként), akár juguláris pozícióban (vénás visszkanülként).

A termék legfeljebb 6 órán keresztül használható.

3. Ellenjavallatok

Önmagában a kanül nem orvosi eszköz. A kanülbevezető csak megfelelő méretű Bio-Medicus kanüllel használható. A betegek kiválasztása ilyen jellegű beavatkozásokra a kezelőorvos felelőssége. A kezelés kimenetele sok mindentől függ, például a beteg kóros elváltozásától, a műtéti beavatkozástól és a perfúziós folyamatoktól. Ezek az eszközök kizárólag a jelen útmutatóban szereplő ajánlások szerint használhatók. Súlyos perifériás ateroszklerózis, valamint súlyos artériadisszekció esetén a kanülök nem használhatók.

4. Figyelmeztetések és előírások

- Használat előtt tanulmányozza részletesen a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati utasításokat. Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, vagy nem veszi figyelembe az összes megadott figyelmeztetést, az a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
- Ellenőrizze a lejáratí időt.
- Az eszközt egyetlen betegben történő egyszeri használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasterilizálása. Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás és újrasterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az eszköz szennyeződhet, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A termék legfeljebb 6 órán keresztül használható megbízhatóan. Hosszabb használati időre való alkalmasságát nem vizsgálták.
- Nem autoklávozható.
- Nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a zárcímkét feltörték.
- Sikosítására nem használható alkohol vagy alkohol alapú folyadék.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze, hogy a kanül lumene és oldalnyílásai (ha vannak) átjárhatók-e, valamint ellenőrizze, hogy a kanül nincs-e megsérülve vagy meghajolva.
- Legyen óvatos a bevezetőeszköz összeszerelésekor és kanülon belüli kezelésekor, valamint a varratgyűrű mozgatásakor!
- Állumen kanülálása kerülendő.
- A bevezetőeszköz nélkül semmilyen esetben se vezesse, pozicionálja vagy helyezze el a kanült, mert attól a kanül meghajolhat és károsodhat.
- Az érbe való becsúsztatáskor gondosan óvja az oldalnyílásos területeket a meghajlástól.
- A kanül kezelése során ügyeljen arra, hogy meghajlás ne történhessen, és semmilyen akadály ne befolyásolhassa az áramlást.
- Ha a szív kezelését úgy végzik, hogy a kanül be van helyezve, az akadályt képezhet az áramlásokban.
- Vigyázzon a csővezet csatlakoztatásakor és a kanültest rögzítésekor vagy eloldozásakor, hogy az meg ne hajljon.
- Óvatosan csatlakoztassa a kanült az extrakorporális keringésben lévő más eszközökhöz, ügyelve arra, hogy ne károsodjon a kanül vagy a csatlakoztatott eszköz.
- A csatlakozóhoz túl közeli leszorítás károsíthatja a csatlakozó végét.
- Ne szorítsa le a fémszállal erősített szakaszokat. A megerősítéssel ellátott szakaszok leszorítása maradandó faldeformációt és/vagy lumenkollapszust okozhat.
- Mivel a kanül fala a fémszál miatt átlátszatlan, gondoskodjon arról, hogy a levegő a feltöltés során teljesen eltávozzon a kanülből.
- Kerülje a kanül túlzott bevezetését és a kanülhegy érfalnak, kamrafalnak vagy pitvarfalnak való esetleges ütközését.
- Hideg oldatok és kardioplégias szerek külsőleg vagy a koronáriakeringésbe adva fokozzák a poliuretán merevségét és hozzájárulhatnak a kamra perforációjához, ha a kanül hegye nyomást fejt ki a szívben történő manipuláció során.
- Ne kísérelje meg leszorítani a kanült, amíg ki nem húzza a bevezetőt.

- Gondosan figyelje az elzáródás jeleit a bemeneti és a kimeneti kanülön.
- A felhasználó felelős az extrakorporális folyamatok eltéréseiért, amelyek befolyásolhatják az eszköz rendeltetésszerű használatát.
- Mint minden orvosi eszközt, ezt is csak gyakorlott szakember használhatja.
- A beteg kanülálása előtt kezdjen megfelelő alvadásgátló-kezelést.
- Ezt az eszközt csak a perkután kanülálási (úgymint a Seldinger) technikákban és a kardiopulmonaris bypassot ismerő és abban jártas orvos használhatja.
- A kanül behelyezésétől disztálisan ischaemia jelentkezhet.
- A kanülhegy elhelyezkedését fluoroszkópiával ellenőrizni kell.
- Különösen figyelni kell arra, hogy az artériás és vénás kanül ne keveredjen össze a perfúziós körre csatlakoztatáskor.
- Előfordulhat, hogy a röntgenképen a varratgyűrűk nem felismerhetők; a különböző szövetsűrűségek és a különböző röntgenteknikák miatt. Ha módosítja a röntgensugár szögét vagy távolságát, azzal lehet, hogy javítható a felismerhetősége.
- Vákuum használatakor (fokozottabb elvezetés végett) ne lépje túl a -100 Hgmm-t!
- A maximális nyomás 300 Hgmm.
- Amíg a kanül a betegben van, ne tegye ki MRI hatásának!
- Mivel a termékben ftalátok vannak jelen, az orvos felelőssége, hogy fiúgyermek és állapotos vagy szoptató nők esetén mérlegelje a termék használatából származó klinikai előnyöket és a ftalát hatásából adódó hátrányokat.

5. Szövődmények

A termék használatával összefüggésben a következő nemkívánatos hatások ismeretesek: abrasio, vérvesztesség, halál, disszekció, kivérzés, hemolízis, hemolitikus anaemia, a vér mennyiségének kóros emelkedése (hipervolémiá), alacsony vérnyomás, a vér mennyiségének kóros csökkenése (hipovolémiá), fertőzés, ischaemia, neurológiai működési zavar, szervi működési zavar, perforatio és szöveti károsodás. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érkárosodás és egyéb szövődmények léphetnek fel.

6. Komplikációk

A lehetséges komplikációk közé tartoznak azok a komplikációk, amelyek általában a kardiopulmonális bypass műtétekkel, a vér-alvadásgátlással, illetve a nagy átmérőjű vénás és artériás katéterezéssel kapcsolatban előfordulhatnak.

Megjegyzés: Az extrakorporális keringéshez végzett kanülálás hasznát és a szisztémás alvadásgátlás, illetve a későbbi vérzés fokozott kockázatát mérlegelni kell.

7. Sterilizálás

Kiszállítás előtt minden Medtronic Bio-Medicus kanül etilén-oxidos sterilizáláson megy keresztül. A tételszám a külső csomagolás címkéjén olvasható. Az eszköz nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a zárócímke meg van bontva. Semmilyen körülmények között ne sterilizálja újra, mivel az eszköz egyszer használatos.

8. Használati útmutató

Megjegyzés: A bevezetőeszközt 0,97 mm (0,038 hüvelyk) átmérőjű vezetődrót befogadására tervezték.

1. A kanül méretét úgy válassza ki, hogy az megfeleljen a betegnek - többek között - a következő feltételek alapján: kívánt áramlási sebesség, a beteg testfelülete, az érhalózat mérete és a kanül áramlási táblázataiban feltüntetett értékek. Az ér eléréséhez szükséges különböző elemeket a szett tartalmazza. Különböző méretek állnak rendelkezésre ahhoz, hogy az adott eljárásokhoz megfelelő kanült lehessen kiválasztani.
Megjegyzés: Az áramlási görbe adatait (2. ábra, 3. ábra és 4. ábra) mérőpados vizsgálatokkal állapították meg, szobahőmérsékletű víz alkalmazásával. Az adott betegre vonatkozó egyéb tényezők az ábrákon jelzettől eltérő eredményekhez vezethetnek.
2. Vegye ki a kanüláló szettet a dobozból, és ellenőrizze, nincs-e megsérülve a steril védőtasak.
3. A kanült és a tartozékokat tartalmazó steril tasakokat aszeptikus módszerrel, óvatosan nyissa ki.
4. Steril módszerrel helyezze át a kanült és a tartozékokat steril területre.
5. Szerelje össze a kanült/bevezetőt. Helyezze be a bevezetőeszközt a kanül lumenébe, és vezesse befelé, amíg a zárókupak stabilan be nem tolik a bordázott csatlakozóba.
Megjegyzés: Szorítsa a menetes luer illesztőkupakot a kanülcsatlakozóra (ha van), bizonyosodjon meg arról, hogy a csavarillesztés teljesen zárt.
6. Helyezze be a kanült vezetődrótos, Seldinger-féle módszerrel. Határozza meg a bevezetendő kanül hosszát, és vegye figyelembe a kanülön lévő a bevezetési jelzéseket.

- Megjegyzés:** Bizonyos kanülöknön 10 centiméterenként (3,94 hüvelyk) jelzések vannak, hogy Ön bevezetés közben ellenőrizhesse a behelyezett kanül hosszát.
- Megjegyzés:** A kanül behelyezése előtt győződjön meg a vezetődrót anatómiai helyének a megfelelőségéről. A vezetődrót anatómiailag megfelelő elhelyezkedése a kanül behelyezése előtt kritikus fontosságú.
7. Amikor megtörtént az ér beazonosítása, vezesse be az 1,02 mm-es (18 G-s) bevezetőtűt a megfelelő érbe, és szívjon vissza vért.
- Megjegyzés:** Ha nem áramlik szabadon a vér, igazítson a tűn, és próbálja meg újra visszaszívni, amíg nincs megfelelő véráram.
- Figyelem!** Ügyeljen arra, hogy a kanül az érhez megfelelő méretű legyen, hogy az ér behelyezett kanül esetén is elláthassa a végtag disztális részét. Nem megfelelő kanülméret esetén a befelé vezetés nehézkes lehet. Az érnek elegendően nagyknak kell lennie a perfúzióhoz és a vénás visszaáramláshoz.
8. Helyezze be a vezetődrót "J" végét a tűn keresztül az érbe.
- Megjegyzés:** Ha minden rendben van, a vezetődrótnak könnyen, ellenállás nélkül kell előrehaladnia.
- Figyelem!** Ne húzza vissza a vezetődrót-spirált a tűbe, mert a drót megsérülhet. Mindig a tűt távolítsa el először.
- Figyelem!** Bevezetéskor, értágításkor és kezeléskor ne hajlítsa meg a vezetődrótot, mert az megnehezítheti az eltávolítást!
9. Tolja a vezetődrótot előre az érben, amíg a kanül hegyének kívánt helyén túl nem ér. Ellenőrizze a vezetődrót pozícióját (trans-oesophagealis echokardiográfiával, röntgenes átvilágítással vagy más képalkotási módszerrel).
10. Tartsa a vezetődrótot egy helyben, és távolítsa el a bevezetőtűt a vezetődróton keresztül húzva ki azt a betegből.
- Megjegyzés:** Ha perkután módszert alkalmaz, a 11-es számú szikepengét használva szükség lehet a beszúrás helyének megnagyobbítására.
11. Húzza a kisebb méretű értágítót a vezetődróra. Ügyeljen arra, hogy megfelelő helyen, szilárdan tartsa a vezetődrótot.
12. A nyílás megnagyobbításához tolja a tágitót az érbe körülbelül 3–5 centiméterrel (1,18–1,97 hüvelyk) a fokozaton túl.
13. Távolítsa el a betegből az értágítót a vezetődróton keresztül. Ügyeljen arra, hogy megfelelő nyomást gyakoroljon az ér helyén a hemosztázis fenntartásához, és tartsa a vezetődrótot stabilan a helyén.
14. Ismételje meg a 10–12. lépéseket a nagyobb méretű tágitóval (tágítókkal).
- Figyelem!** Sorban tágítsa az ereket a kanül méretének megfelelően. Nagyobb méretek esetében a kanül bevezetések az elvékonyodó bevezetővég tovább tágítja az eret. A szövetszakadás megelőzése érdekében vigyázzon, ne hagyja ki valamelyik közbülső tágítóméretet! Az ér túltágítása károsíthatja a hemosztázist.
15. Pozicionálja az állítható, sugárfogó varratgyűrűt a kívánt mélységbe.
16. Csúsztassa a kanül/bevezető szerelvényt a vezetődróton befelé annyira, hogy a bevezető csatlakozóján túl a vezetődrót megfogható legyen.
17. Körülbelül 3 – 5 centiméternyire (1,18 – 1,97 hüvelyk) helyezze az érbe a kanülbevezető végét. Fogja meg a vezetődrótot, és tartsa egy helyben, amíg a kanül el nem éri a kívánt mélységet.
- Megjegyzés:** A katéter behelyezésekor vér szivároghat a proximális elvezetőlyukakból, amíg azokat teljesen be nem vezetik az érbe.
- Megjegyzés:** Ha csavaró mozdulatokkal tolja előre a kanült és a bevezetőt, úgy könnyebb a kanült behelyezni.
- Megjegyzés:** Amikor a bevezető csatlakozórészéhez legközelebb eső vastag jelölőszál egy vonalba esik az zárókupak szélével, a kanül vége és a bevezető vége azonos mélységben van (lásd: 1. ábra). Vénás kanül esetében a kanül és a bevezető vége a háromszög alakú jelölés csúcsával igazítható össze.
18. A vénás kanülnak a vena cava superiorba (SVC) való bevezetésekor ellenőrizze a pozicionálást (tapintással, indirekt láthatóvá tétellel vagy echokardiográfiás képalkotással).
- Megjegyzés:** Vénás típusok esetében a bevezetőeszköz kanül végén túli hossza a bevezetőeszköz csatlakozós végén lévő fokozatjelölések alapján becsülhető.
19. A szívén belüli megfelelő vezetés érdekében: amint éren belül vannak az oldalnyílások, húzza visszafelé a bevezetőt a háromszög alakú jel alapjáig, ami a bevezetőeszköz kúposan elvékonyodó végét jelképezi.
- Vigyázz!** Ne húzza visszafelé a háromszög alakú jelölés csúcsáig, mert az érben való vezetéskor a vena cava superior vagy innominatus véna perforációjának vagy vaszkuláris, kardiális traumának a veszélyével jár. Semmilyen esetben se erőltesse a kanült! Annak könnyedén vezethetőnek kell lennie.

20. Amikor sikerült elérni a kanül megfelelő elhelyezését, távolítsa el a vezetődrótot, és húzza ki a bevezetőt a leszorítási helyből.
Figyelem! A hemosztázis fenntartása érdekében ügyeljen arra, hogy a leszorítás elvégzéséig ne távolítsa el teljesen a bevezetőt a zárókupakból!
Vigyázat! Győződjön meg arról, hogy a kanülon megfelelő helyen található a leszorítás (a csőcsatlakozó és a drótmerevítésű szakasz között). A csatlakozóhoz túl közeli leszorítás károsíthatja a csatlakozóvéget. A drótmerevítésű szakaszok leszorítása maradandó faldeformációt és/vagy lumenkollapszust okozhat.
Vigyázat! Amikor a bevezető vaszkuláris végéhez legközelebb eső vastag jelölőszál a zárókupak szélénél látható, a kanül biztonságosan leszorítható. A bevezetőeszközt ne próbálja leszorítani!
Megjegyzés: Perfúziós vezetékcszorítókat használjon. Sok szorító túl gyenge a teljes leszorításhoz.
21. Távolítsa el a zárókupákat, ezzel szabaddá válik a 0,95 cm (0,375 hüvelyk) méretű bordázott csatlakozó.
Megjegyzés: A vénás kupakok kék színkódosak. Mivel a 18 cm-es (7,09 hüvelykes) végű típusok artériás (szállító) vagy vénás (visszatérő irányú) kanülként is használhatók, az ilyen zárókupakok színtelenek (színkód nélküliek).
Megjegyzés: Szükség esetére a 23 Fr (7,7 mm) és annál nagyobb méretű vénás típusokhoz adapter is tartozik, 1,27 cm (0,5 hüvelyk) méretű cső csatlakoztatásához.
22. Lassan töltsé fel a kanül további részét steril feltöltőfolyadékkal; mielőtt a folyadékkal feltöltött csövet csatlakoztatja, távolítsa el az összes levegőt a csőcsatlakozóvégen keresztül.
23. Csatlakoztassa az extrakorporális keringést; ügyeljen arra, hogy a vénás kanült a vénás visszatérő szárhoz (a szivattyú bemenete), az artériás kanült pedig az artériás visszatérő szárhoz (az oxigenátor kimenete) csatlakoztassa, biztosítva a légmentes csatlakozást.
Megjegyzés: A vénás kanül egy nyíl alapján ismerhető fel, mely a leszorítási területen található, a Bio-Medicus kanül emblémája mellett; a csatlakozóból való kifelé áramlást jelöli. Lásd: 1. ábra.
24. A csővezet még jobban lerögzíthető kábelkötésekkel, a bordázott csatlakozónál. A normál orvosi gyakorlat módszereivel rögzítse az eszközt a beteghez.
25. Az extrakorporális keringés közbeni véletlen elmozdulások megelőzése érdekében a varrat körbetekерhető a varratgyűrű körül, rögzítve így a kanült, elkerülve az eszköz fő részének a meghajlását.
26. A megtartókapoccsal a kanül és/vagy a csővezet a beteghez vagy szövet anyagokhoz rögzíthető. A kapocs kezdetben a ragasztószalaggal is elhelyezhető. Hogy az eljárás alatt a kanül mindenképp stabil legyen, szorítsa le vagy varrja oda a megtartókapcsot a megtartókapocs lyukakon át.
Vigyázat! A ragasztó önmagában nem rögzíti megbízhatóan a kapcsot.
27. Ha az extrakorporális keringésre már nincs szükség, szorítsa le a drótos megerősítés nélküli csőszakaszt, óvatosan távolítsa el kanült az érrendszerből; és lássa el a behelyezési helyeket a szokásos sebészeti eljárásrendnek megfelelően.
Vigyázat! A termék legfeljebb 6 órán keresztül használható megbízhatóan. Hosszabb használati időre való alkalmasságát nem vizsgálták.
28. Használat után ez a termék biológiai veszélyforrásnak minősülhet. Az összes ilyen eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, térségi, valamint országos jogi és egyéb szabályoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

9. Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik.
Felelősségkizárás

BÁR A FELNŐTTEKNEK VALÓ KANÜLKÉSZLET (A TOVÁBBIAKBAN “TERMÉK”) TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha jelen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem befolyásolja, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Bio-Medicus™

Kit per cannula per adulti

1. Descrizione del prodotto

Cannula per adulti con set di inserimento. Dispositivo sterile, apirogeno, esclusivamente monouso.

2. Indicazioni per l'uso

Questi dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico specializzato. Le cannule vengono utilizzate per l'incannulazione dei vasi, la perfusione di vasi e organi e/o il collegamento di apparecchiature extracorporee accessorie. L'introduttore per cannula serve ad agevolare il corretto inserimento e posizionamento endovascolare della cannula di dimensioni appropriate per un bypass cardiopolmonare. Le cannule Bio-Medicus (modelli con punta lunga 18 cm [7,09"]) possono essere impiegate in sede femorale, come cannule di perfusione arteriosa, oppure in sede giugulare, come cannule di ritorno venoso.

Questo prodotto può essere utilizzato per un massimo di 6 ore.

3. Controindicazioni

Singolarmente, la cannula non può essere considerata un dispositivo per trattamento medico. L'introduttore per cannula deve essere utilizzato esclusivamente con la cannula Bio-Medicus di dimensioni appropriate. La scelta dei pazienti idonei a essere sottoposti a queste procedure è responsabilità esclusiva del medico. L'esito di un intervento dipende da molte variabili, ad esempio, dalla patologia del paziente e dalle procedure chirurgiche e di perfusione adottate. Questi dispositivi devono essere utilizzati solo come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso. Non utilizzare su pazienti affetti da una forma grave di aterosclerosi periferica o dissezione arteriosa.

4. Avvertenze e precauzioni

- Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo. La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare lesioni gravi al paziente o il suo decesso.
- Verificare la data di scadenza.
- Il dispositivo è destinato all'utilizzo monouso su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o sterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente. Questo prodotto è stato approvato per un uso massimo di 6 ore. La sua idoneità per un uso a lungo termine non è stata accertata.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata danneggiata o se il sigillo di garanzia è stato rotto.
- Non utilizzare alcool né liquidi a base di alcool per lubrificare.
- Ispezionare attentamente la cannula prima dell'uso per verificare la pervietà del lume e dei fori laterali (se presenti) e l'assenza di danni o piegamenti.
- Prestare attenzione durante l'assemblaggio o la manipolazione dell'introduttore all'interno della cannula, o durante lo spostamento dell'anello di sutura.
- Evitare l'incannulazione del falso lume.
- Non introdurre, posizionare o far avanzare mai la cannula senza introduttore, per evitare il rischio di piegare e danneggiare la cannula.
- Prestare la massima cura per evitare di piegare le zone corrispondenti ai fori laterali durante la loro introduzione nel vaso.
- Manipolare la cannula in maniera tale da evitare piegamenti od occlusioni che potrebbero alterare il flusso sanguigno.
- La manipolazione chirurgica del miocardio con la cannula in situ potrebbe causare riduzioni del flusso sanguigno.
- Evitare di piegare il dispositivo durante il collegamento del tubo e durante l'ancoraggio o il disancoraggio del corpo della cannula.
- Prestare attenzione durante il collegamento della cannula agli altri dispositivi nel circuito extracorporeo per evitare di danneggiare la cannula o i dispositivi ad essa collegati.
- Un clampaggio troppo vicino al connettore può danneggiarne l'estremità.
- Non effettuare il clampaggio su sezioni rinforzate. Il clampaggio su sezioni rinforzate può causare la distorsione permanente delle pareti e/o il collabimento del lume della cannula.
- Poiché la parete della cannula è opaca a causa della spirale interna, assicurarsi di rimuovere completamente l'aria dalla cannula durante la procedura di priming.
- Evitare l'inserimento eccessivo della cannula e possibili urti della punta contro le pareti vascolari, ventricolari o atriali.

- L'uso di soluzioni fredde e di agenti per cardioplegia, somministrati esternamente o attraverso il circolo coronarico, può aumentare la rigidità della plastica uretanica e favorire la perforazione ventricolare in caso di pressione della punta della cannula durante l'intervento cardiaco.
- Non effettuare il clampaggio incrociato della cannula se l'introduttore è in posizione.
- Monitorare attentamente l'eventuale presenza di occlusioni nelle cannule di ingresso e di uscita.
- L'utente si assume la responsabilità di eventuali modifiche nelle procedure extracorporee che possano compromettere l'uso previsto per questo dispositivo.
- Come per tutti i dispositivi medici, questa cannula deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico specializzato.
- Effettuare una terapia anticoagulante adeguata prima dell'incannulazione del paziente.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato nelle tecniche di incannulazione percutanea (come ad esempio la tecnica Seldinger) e del bypass cardiopolmonare.
- Potrebbe verificarsi un'ischemia anche in una zona distale rispetto al punto di applicazione della cannula.
- L'applicazione della punta della cannula deve essere verificata mediante fluoroscopia.
- Prestare la massima cura per evitare di confondere la cannula arteriosa con quella venosa durante il collegamento al circuito di perfusione.
- In alcuni casi, gli anelli di sutura possono non essere visibili a un esame radiologico a causa delle diverse densità anatomiche e tecniche radiologiche. Per consentire il riconoscimento, è possibile modificare l'angolazione o la distanza dei raggi X.
- In caso di applicazione del vuoto per un aumento del drenaggio, non superare i 100 mm Hg di pressione negativa.
- La pressione massima è 300 mm Hg.
- Non sottoporre il paziente all'esame di risonanza magnetica mentre la cannula è inserita.
- A causa della presenza di ftalati nel prodotto, il personale medico incaricato deve valutare i benefici derivanti dall'uso del prodotto rispetto agli svantaggi correlati all'esposizione agli ftalati per i pazienti maschi in età pediatrica e le pazienti in stato di gravidanza o in fase di allattamento.

5. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati noti associati all'utilizzo del prodotto sono: abrasione, perdita ematica, decesso, dissezione, dissanguamento, emolisi, anemia emolitica, ipervolemia, ipotensione, ipovolemia, infezione, ischemia, disfunzione neurologica e degli organi, perforazione e danni ai tessuti. Nel caso di mancata osservazione delle istruzioni per l'uso, possono verificarsi danni ai vasi e complicanze in corrispondenza del sito di inserzione dell'ago.

6. Complicanze

Le possibili complicanze comprendono quelle normalmente associate al bypass cardiopolmonare, all'anticoagulazione e alla cateterizzazione venosa e arteriosa di grande diametro.
Nota: è necessario valutare i benefici dell'incannulazione per la circolazione extracorporea rispetto al rischio legato all'anticoagulazione sistemica e alla conseguente predisposizione a emorragie.

7. Sterilizzazione

Tutte le cannule Bio-Medicus Medtronic sono sterilizzate (EtO) prima della spedizione. Il numero di lotto è riportato sull'etichetta della confezione esterna. Questo dispositivo non deve essere utilizzato nel caso in cui la confezione sterile sia danneggiata o il sigillo sia rotto. Non risterilizzare in nessuna circostanza poiché questo dispositivo è esclusivamente monouso.

8. Istruzioni per l'uso

- Nota:** l'introduttore è stato concepito per alloggiare un filo guida di 0,97 mm (0,038") di diametro.
1. Selezionare una cannula le cui dimensioni siano appropriate per il paziente tenendo in considerazione criteri che includono la velocità di flusso desiderata, la superficie dell'area anatomica, le dimensioni dei vasi e i diagrammi di flusso della cannula. Questo kit comprende diversi componenti che agevolano l'accesso al vaso. Sono disponibili varie misure in modo da consentire la scelta della cannula più idonea ad ogni specifica procedura.
Nota: i dati sulla curva di flusso riportati nella figura 2, nella figura 3 e nella figura 4 sono stati ottenuti effettuando prove al banco utilizzando acqua a temperatura ambiente. Eventuali altri fattori specifici per ciascun paziente possono determinare esiti differenti rispetto ai dati presentati nelle figure.
 2. Rimuovere il kit per cannula dalla scatola di spedizione e ispezionare le buste protettive sterili per verificare la presenza di eventuali danni.
 3. Utilizzando una tecnica asettica, aprire con cura le buste sterili contenenti la cannula e i componenti.
 4. Utilizzando una tecnica sterile, trasferire la cannula e i componenti nel campo sterile.

5. Assemblare la cannula/l'introduttore. Inserire l'introduttore nel lume della cannula fino a quando il cappuccio emostatico non aderisce perfettamente al connettore dentato.
Nota: stringere il cappuccio del sistema luer sul connettore della cannula (se presente) per sigillare il sistema luer.
6. Inserire la cannula utilizzando una tecnica Seldinger con posizionamento di un filo guida. Determinare la lunghezza della cannula da introdurre e osservare gli indicatori di inserimento sulla cannula.
Nota: alcune cannule sono contrassegnate da indicatori a intervalli di 10 cm (3,94") per misurare la profondità di inserimento durante il posizionamento.
Nota: confermare la posizione anatomica del filo guida prima dell'inserimento della cannula. La posizione anatomica del filo guida è di importanza essenziale prima di inserire la cannula.
7. Dopo avere identificato il vaso, inserire l'ago introduttore calibro 18 (1,02 mm) nel vaso desiderato e aspirare il sangue.
Nota: se il sangue non fluisce liberamente, posizionare nuovamente l'ago e aspirare fino a ottenere un flusso sanguigno adeguato.
Attenzione: verificare che le dimensioni della cannula siano adeguate al vaso per consentire la perfusione distale dell'arto quando la cannula è posizionata. L'avanzamento di una cannula della misura non appropriata potrebbe risultare difficile. Il vaso deve essere sufficientemente grande da assicurare sia la perfusione che il ritorno venoso.
8. Inserire la punta a "J" del filo guida nel vaso facendola passare attraverso l'ago.
Nota: l'avanzamento del filo guida deve avvenire senza incontrare alcuna resistenza.
Attenzione: non reinserire il filo guida a molla all'interno dell'ago, per non danneggiare il filo guida stesso. Estrarre sempre prima l'ago.
Attenzione: evitare di piegare il filo guida durante la procedura di inserimento, la dilatazione del vaso e la manipolazione; in caso contrario, la sua estrazione potrebbe rivelarsi difficoltosa.
9. Fare avanzare il filo guida nel vaso fino a oltrepassare la posizione desiderata della punta della cannula. Confermare la posizione del filo guida tramite ecocardiografia transesofagea, fluoroscopia o altra metodica di imaging.
10. Mantenere il filo guida in posizione ed estrarre l'ago introduttore facendolo scivolare lungo il filo guida.
Nota: se si utilizza la tecnica percutanea, potrebbe essere necessario adoperare la lama per bisturi n° 11 per ingrandire il sito di inserzione cutanea.
11. Far passare il dilatatore vascolare graduato più piccolo sul filo guida. Mantenere il filo guida in posizione.
12. Far avanzare il dilatatore nel vaso per circa 3-5 cm (1,18-1,97") oltre il gradino in modo da allargare l'apertura.
13. Estrarre il dilatatore vascolare dal paziente lungo il filo guida. Esercitare una pressione in corrispondenza della sede vasale per garantire l'emostasi e mantenere il filo guida in posizione.
14. Ripetere i punti da 10 a 12 con uno o più dilatatori di dimensione maggiore.
Attenzione: dilatare i vasi in maniera graduale, fino a raggiungere la dimensione corrispondente al diametro della cannula. Per le misure più grandi, la punta rastremata dell'introduttore favorisce la dilatazione del vaso durante l'inserzione della cannula. Per evitare lacerazioni dei tessuti, non saltare una delle misure dei dilatatori. Una dilatazione eccessiva del vaso potrebbe compromettere l'emostasi.
15. Posizionare l'anello di sutura radiopaco regolabile alla profondità desiderata.
16. Far passare il gruppo cannula/introduttore sul filo guida, facendolo avanzare fino a quando il filo guida non è afferrabile dalla parte del connettore dell'introduttore.
17. Inserire la punta dell'introduttore per cannula nel vaso a una profondità variabile da 3 cm (1,18") a 5 cm (1,97"). Afferrare il filo guida e tenerlo fermo mentre si inserisce la cannula fino alla profondità desiderata.
Nota: durante l'inserimento del catetere è possibile che si verifichi una fuoriuscita di sangue dai fori di drenaggio prossimali fino a quando tali fori non si trovano in profondità all'interno del vaso.
Nota: per facilitare il posizionamento della cannula, far avanzare cannula e introduttore con un movimento rotatorio.
Nota: quando la banda marcata più vicina al blocco introduttore è in linea con il bordo del cappuccio emostatico, la punta dell'introduttore e quella della cannula si trovano alla stessa profondità (fare riferimento alla figura 1). Nel caso di una cannula venosa, l'allineamento delle estremità della cannula e dell'introduttore è indicato dalla punta del simbolo triangolare.
18. Durante l'inserimento della cannula venosa nella vena cava superiore (VCS), verificarne il posizionamento al tatto, con un metodo di visualizzazione indiretta o con un'immagine ecocardiografica.
Nota: per i modelli di cannula venosa, gli indicatori graduati posti in prossimità del connettore dell'introduttore consentono di determinare approssimativamente la lunghezza della parte dell'introduttore che fuoriesce dalla punta della cannula.

19. Per un corretto inserimento all'interno del miocardio, una volta che i fori laterali si trovano all'interno del vaso, estrarre l'introduttore fino alla base del simbolo triangolare che rappresenta la punta rastremata dell'introduttore.
- Avvertenza:** non estrarre l'introduttore fino alla punta del simbolo triangolare, per evitare il rischio di perforazione della VCS o della vena innominata, oppure un trauma cardiaco o vascolare durante l'introduzione nel vaso. Non forzare mai l'inserimento della cannula, che dovrà sempre avvenire con facilità.
20. Quando la cannula raggiunge la posizione desiderata, rimuovere il filo guida ed estrarre l'introduttore, allontanandolo dalla zona di clampaggio.
- Attenzione:** per garantire l'emostasi, evitare di estrarre totalmente l'introduttore o il cappuccio emostatico fino a quando non si procede al clampaggio.
- Avvertenza:** assicurarsi che il clamp sia posizionato correttamente sul tubo della cannula, fra il connettore e le sezioni rinforzate. Un clampaggio troppo vicino al connettore potrebbe danneggiarne l'estremità. Il clampaggio sulle sezioni rinforzate può causare la distorsione permanente delle pareti e/o il collabimento del lume della cannula.
- Avvertenza:** quando la banda marcata più vicina all'estremità vascolare dell'introduttore è visibile sul bordo del cappuccio emostatico, è possibile procedere al clampaggio incrociato della cannula senza problemi. Non effettuare il clampaggio incrociato dell'introduttore.
- Nota:** è necessario utilizzare clamp per tubi di perfusione, poiché molti clamp di tipo diverso non garantiscono una chiusura completa.
21. Rimuovere il cappuccio emostatico, lasciando scoperto il connettore dentato da 0,95 cm (0,375").
- Nota:** i cappucci sulle cannule venose sono di colore blu. I modelli di cannula con punta lunga 18 cm (7,09") possono essere impiegati sia per la perfusione arteriosa che per il ritorno venoso; per tale motivo, i cappucci emostatici sono trasparenti e non colorati.
- Nota:** i modelli di cannula venosa da 23 Fr (7,7 mm) in poi hanno in dotazione un adattatore che può essere utilizzato per il collegamento a tubi da 1,27 cm (0,5").
22. Riempire lentamente la parte rimanente del tubo della cannula con liquido di priming sterile, rimuovendo l'eventuale presenza d'aria attraverso l'estremità del connettore del tubo prima di collegare il circuito contenente il liquido.
23. Collegare il circuito extracorporeo, verificando il collegamento della cannula venosa alla linea di ritorno venoso (ingresso nella pompa) e della cannula arteriosa alla linea di ritorno arterioso (uscita dall'ossigenatore) e garantendo l'assenza di aria.
- Nota:** l'identificazione della cannula venosa può avvenire grazie alla freccia, ubicata nella zona di clampaggio in prossimità del logo della cannula Bio-Medicus, che indica la direzione di efflusso del connettore. Vedere la figura 1.
24. Il tubo può essere ulteriormente fissato al connettore dentato tramite delle fascette. Fissare il dispositivo al paziente secondo la prassi medica corrente.
25. Al fine di evitare spostamenti accidentali durante la circolazione extracorporea, è possibile applicare i punti di sutura attorno all'anello di sutura, in modo da fissare stabilmente la cannula ed evitare piegamenti del corpo del dispositivo.
26. Per fissare la cannula e/o il tubo al paziente o al telo chirurgico è possibile utilizzare l'apposita clip di fissaggio. La clip può essere collocata inizialmente servendosi dell'adesivo. Per garantire il fissaggio della cannula durante la procedura, clampare o suturare la clip di fissaggio utilizzando gli appositi fori.
- Avvertenza:** non fare affidamento esclusivamente sull'adesivo per mantenere ferma la clip.
27. Quando si stabilisce che il bypass extracorporeo non è più necessario, clampare la sezione del tubo non rinforzata, estrarre con cura le cannule dai vasi e chiudere i corrispondenti siti di applicazione secondo la prassi chirurgica corrente.
- Avvertenza:** questo prodotto è stato approvato per un uso massimo di 6 ore. La sua idoneità per un uso a lungo termine non è stata accertata.
28. Dopo l'uso, il prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire tali dispositivi secondo le corrette procedure mediche e le normative locali, regionali e nazionali vigenti in materia.

9. La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti al di fuori degli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE IL KIT PER CANNULA PER ADULTI, DI SEGUITO INDICATO COME "PRODOTTO", SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, REALIZZATO E TESTATO PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATO, POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA

PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, MEDTRONIC NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE IMPERFEZIONI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

Bio-Medicus™

Canuleset voor volwassenen

1. Productbeschrijving

Canule voor volwassenen met inbrengset. Steriel, niet-pyrogeen wegwerpartikel voor eenmalig gebruik.

2. Gebruiksindicaties

Deze instrumenten mogen alleen door een gekwalificeerde arts worden gebruikt. Canules worden gebruikt voor het canuleren van bloedvaten, het perfunderen van bloedvaten of organen en/of voor aansluiting op accessoires van extracorporele apparatuur. De canule-introducer is bedoeld om de juiste inbrenging en plaatsing van een canule van de juiste maat in het bloedvat voor een cardiopulmonale bypass te vereenvoudigen. De Bio-Medicus-canules (modellen met een tiplengte van 18 cm [7,09 inch]) kunnen in de femorale positie worden gebruikt als arteriële toedieningscanule; in de jugularispositie kunnen ze worden gebruikt als veneuze retourcanule.

Dit product kan maximaal 6 uur worden gebruikt.

3. Contra-indicaties

Deze canule is op zichzelf staand geen product voor medische behandeling. De canule-introducer dient alleen te worden gebruikt met een Bio-Medicus-canule van de juiste maat. De selectie van patiënten als kandidaat voor bovenstaande procedures is de verantwoordelijkheid van de arts. Het resultaat hangt af van veel verschillende zaken, waaronder de aandoening van de patiënt, de chirurgische procedure en perfusieprocedures. Deze producten zijn uitsluitend bestemd om te worden gebruikt zoals is aangegeven in deze gebruiksaanwijzing. Niet gebruiken als de patiënt ernstige perifere atherosclerose of ernstige arteriële dissectie heeft.

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees vóór gebruik aandachtig alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies. Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel oplopen of zelfs overlijden.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Dit product is gekwalificeerd voor een gebruik van maximaal 6 uur. De geschiktheid voor gebruik op de lange termijn is niet bepaald.
- Niet met autoclaaf steriliseren.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling op enige wijze verbroken is.
- Geen alcohol of vloeistoffen op basis van alcohol als smeermiddel gebruiken.
- Controleer de canule voor gebruik grondig om u ervan te verzekeren dat het lumen en de zijgaten (indien van toepassing) open zijn en dat de canule niet beschadigd of geknikt is.
- Wees voorzichtig bij het gebruiksklaar maken of manipuleren van de introducer in de canule en bij het verplaatsen van de inhechtingsring.
- Let op dat er geen valse-lumen-canulatie optreedt.
- De canule mag nooit worden opgevoerd, gepositioneerd of geplaatst zonder de introducer, omdat de canule hierdoor kan knikken en beschadigd kan raken.
- Let op dat de gebieden met de zijgaten niet knikken terwijl ze in het bloedvat worden opgevoerd.
- Canules moeten zo worden gemanipuleerd dat er geen knikken of knellingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming van bloed.
- Als manipulaties met het hart worden uitgevoerd terwijl de canule op zijn plaats zit, kan dit gevolgen hebben voor de doorstroming van bloed.
- Pas op dat er geen knikken optreden terwijl u de tubing aansluit en terwijl u het canulehuis fixeert of loskoppelt.
- Ga voorzichtig te werk bij het aansluiten van de canule op andere producten in het extracorporele circuit om het product dat wordt aangesloten of de canule niet te beschadigen.
- Als er te dicht bij de connector wordt afgeklemd, kan het connectoruiteinde beschadigd worden.
- Geen draadversterkte delen afklemmen. Het afklemmen op versterkte delen kan leiden tot permanente wandverdraaiing en/of lumenbeschadiging.
- Aangezien de canulewand door de aanwezigheid van de veer ondoorzichtig is, dient u ervoor te zorgen dat u de lucht tijdens de vulprocedure volledig uit de canule verwijdt.
- Voorkom dat de canule te ver wordt ingebracht en de canuletip mogelijk tegen de bloedvat-, ventrikel- of atriumwanden drukt.

- Het gebruik van koude oplossingen en cardioplegiemiddelen, extern of via het coronaire circuit, kunnen de stijfheid van urethaanplastic verhogen en bijdragen aan ventriculaire perforatie in situaties van canuletipdruk tijdens manipulatie van het hart.
- Probeer de canule niet af te klemmen wanneer de introducer zich op zijn plaats bevindt.
- Controleer zorgvuldig op tekenen van verstopping bij zowel de ingangs- als uitgangscanules.
- De gebruiker aanvaardt de verantwoordelijkheid voor eventuele variaties in extracorporele procedures die de toepassing van dit product zouden kunnen compromitteren.
- Zoals geldt voor alle medische producten, mag dit product alleen door een gekwalificeerde arts gebruikt worden.
- Begin voor de canulatie van de patiënt met geschikte antistollingstherapie.
- Alleen artsen die opgeleid en ervaren zijn in het gebruik van percutane canulatietechnieken (zoals de Seldingertechniek) en cardiopulmonale bypass dienen dit product te gebruiken.
- Distaal van de canuleplaats kan ischemie optreden.
- Door middel van röntgendoorlichting dient correcte plaatsing van de canuletip te worden gecontroleerd.
- Er moet bijzonder voorzichtig te werk worden gegaan om ervoor te zorgen dat de arteriële canule en de veneuze canule niet door elkaar gehaald worden wanneer deze op het perfusiecircuit worden aangesloten.
- In sommige gevallen zijn inhechtingsringen niet op röntgenfoto's zichtbaar als gevolg van verschillen in de dichtheid van lichaamsstructuren en in röntgentechnieken. Aanpassing van de röntgenhoek of -afstand kan helpen bij de detectie.
- Als u gebruikmaakt van vacuüm voor verbeterde drainage, mag de onderdruk niet hoger zijn dan -100 mmHg.
- De maximale druk is 300 mmHg.
- Gebruik geen MRI terwijl de canule zich in de patiënt bevindt.
- Vanwege de aanwezigheid van ftalaat in het product, moet de arts de medische voordelen van het gebruik van dit product afwegen tegen de nadelen van de blootstelling aan ftalaat met betrekking tot vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, en jongens.

5. Bijwerkingen

De volgende bekende bijwerkingen kunnen bij het gebruik van het product optreden: abrasie, bloedverlies, overlijden, dissectie, leegbloeden, hemolyse, hemolytische anemie, hypervolemie, hypotensie, hypovolemie, infectie, ischemie, neurologische disfunctie, orgaanfalen, perforatie en weefselbeschadiging. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanprikplaats.

6. Complicaties

Mogelijke complicaties omvatten de complicaties die doorgaans geassocieerd worden met cardiopulmonale bypass, antistolling en veneuze en arteriële katheterisatie met grote openingen.

Opmerking: De voordelen van canulatie voor extracorporele circulatie moeten worden afgewogen tegen het risico van systematische antistolling en de daaruit voortkomende kans op bloedingen.

7. Sterilisatie

Alle Bio-Medicus-canules van Medtronic zijn voor aflevering gesteriliseerd (EtO). Het partijnummer is aangegeven op het etiket op de buitenste verpakking. Dit product dient niet gebruikt te worden als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling verbroken is. Niet opnieuw steriliseren, aangezien dit product uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik.

8. Gebruiksaanwijzing

- Opmerking:** De introducer is ontworpen voor een voerdraad met een diameter van 0,97 mm (0,038 inch).
1. Selecteer een passende maat canule voor de patiënt op basis van onder meer de gewenste flow, lichaamsoppervlakte, vaatafmetingen en flowspecificaties van de canule. Deze set bevat verschillende onderdelen die kunnen helpen bij het verkrijgen van toegang tot het bloedvat. Er zijn verschillende maten beschikbaar, zodat u voor elke specifieke procedure de meest geschikte canule kunt selecteren.
Opmerking: De flowcurve in Afbeelding 2, Afbeelding 3 en Afbeelding 4 toont testbankgegevens op basis van water op kamertemperatuur. Als er voor een patiënt andere omstandigheden gelden, kunnen de resultaten afwijken van de gegevens in de afbeeldingen.
 2. Verwijder de canuleset uit de kartonnen verpakking en controleer de beschermende steriele zakken op beschadigingen.
 3. Open de steriele zakken met de canule en onderdelen voorzichtig via een aseptische techniek.
 4. Gebruik een steriele techniek om de canule en onderdelen in het steriele veld te brengen.
 5. Stel de canule/introducer samen. Breng de introducer in het lumen van de canule in en voer de introducer op totdat de hemostasedop stevig vastzit op de geribbelde connector.

- Opmerking:** Draai de luer-fittingdop op de canule-connector (indien aanwezig) goed aan om ervoor te zorgen dat de luer-fitting volledig verzegeld is.
6. Breng de canule in met gebruikmaking van een Seldinger-techniek met een voerdraad. Bepaal welke lengte canule ingebracht moet worden en controleer de inbrengmarkeringen op de canule.
- Opmerking:** Sommige canules zijn voorzien van lengtemarkeringen met stappen van 10 cm (3,94 inch) voor dieptereferentie tijdens het plaatsen van de canule.
- Opmerking:** Bevestig de anatomische locatie van de voerdraad voordat u de canule inbrengt. Het is essentieel dat de anatomische locatie van de voerdraad wordt bepaald voordat u de canule inbrengt.
7. Wanneer het bloedvat geïdentificeerd is, brengt u de introducernaald van 18 gauge (1,02 mm) in het gewenste bloedvat in en zuigt u bloed weg.
- Opmerking:** Als er geen vrije stroom van bloed aanwezig is, plaatst u de naald opnieuw en zuigt u totdat er een goede bloedstroom bereikt is.
- Let op:** Verzeker u ervan dat de canule groot genoeg is voor het bloedvat zodat distale perfusie van het ledemaat mogelijk is wanneer de canule op zijn plaats is. Als de canule de verkeerde maat heeft, kan het moeilijk zijn deze op te voeren. Het bloedvat moet zo groot zijn dat perfusie en veneuze terugstroming mogelijk zijn.
8. Breng de “J”-vormige tip van de voerdraad door de naald in het bloedvat in.
- Opmerking:** De voerdraad zou zonder weerstand naar voren moeten bewegen.
- Let op:** Trek de veer-voerdraad niet terug door de naald, aangezien de voerdraad daardoor ingesneden zou kunnen worden. Verwijder altijd eerst de naald.
- Let op:** Let op dat de voerdraad niet knikt bij het inbrengen, bij de dilatatie van bloedvaten en bij het manipuleren ervan, omdat het dan lastig kan worden om de voerdraad te verwijderen.
9. Breng de voerdraad naar voren in het bloedvat totdat deze op een punt voorbij de gewenste positie voor de canuletip geplaatst is. Controleer de correcte positie van de voerdraad via transoesofageale echocardiografie, röntgendoorlichting of een andere beeldvormingstechniek.
10. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de introducer-naald door deze van de patiënt weg te schuiven over de voerdraad.
- Opmerking:** Als u gebruikmaakt van een percutane techniek, moet u mogelijk het scalpelmes nr. 11 gebruiken om de punctieplaats in de huid te vergroten.
11. Voer de kleinere getrapte vaatdilator op over de voerdraad. Houd de voerdraad goed op zijn plaats.
12. Breng de dilator ongeveer 3 cm (1,18 inch) tot 5 cm (1,97 inch) voorbij de stap in het bloedvat om de opening te vergroten.
13. Verwijder de vaatdilator door deze van de patiënt weg te schuiven over de voerdraad. Pas stevige druk toe op de plaats van het bloedvat om de hemostase te handhaven en de voerdraad goed op zijn plaats te houden.
14. Herhaal stap 10 tot en met 12 met de grotere vaatdilator(s).
- Let op:** Dilateer het bloedvat stapsgewijs totdat het groot genoeg is voor de canule. Bij grotere maten wordt het bloedvat tijdens het inbrengen van de canule verder verwijd door de tapse introducertip. Om te voorkomen dat het weefsel scheurt, moet u alle dilators van toenemende maten gebruiken, en er geen overslaan. Als het bloedvat te ver wordt verwijd, kunnen er problemen met de hemostase optreden.
15. Plaats de instelbare radiopake inhechtingsringen op de gewenste diepte.
16. Voer de canule/introducer-combinatie op over de voerdraad; breng de combinatie naar voren totdat de voerdraad kan worden vastgepakt voorbij introducerhub.
17. Breng de tip van de canule-introducer ongeveer 3 cm (1,18 inch) tot 5 cm (1,97 inch) in het bloedvat in. Houd de voerdraad vast en houd deze stabiel terwijl u de canule tot de gewenste diepte inbrengt.
- Opmerking:** Tijdens het inbrengen van de katheter kan bloed uit de proximale drainagegaten lekken totdat deze gaten geheel in het bloedvat zijn opgevoerd.
- Opmerking:** Door de canule en introducer met een draaiende beweging in te brengen wordt de canuleplaatsing vergemakkelijkt.
- Opmerking:** Wanneer de brede band die zich het dichtst bij de introducerhub bevindt, uitgelijnd is op de rand van de hemostasedop, bevinden de canuletip en de introducertip zich op dezelfde diepte (zie Afbeelding 1). Bij een veneuze canule wordt het punt van uitlijning van de uiteinden van de canule en de introducer aangegeven door de top van het driehoekige symbool.
18. Bij het opvoeren van de veneuze canule in de vena cava superior (SVC), dient de plaatsing te worden gecontroleerd middels palpatie, indirecte visualisatie of echocardiografische beeldvorming.
- Opmerking:** Bij veneuze modellen stellen de maatstreepjes op de introducer, aan de kant van de hub, de arts in staat om de introducerlengte voorbij de canuletip te schatten.

19. Voor een juiste intracardiale opvoering moet u, als de zijgaten intravasculair zijn, de introducer terugtrekken tot aan de basis van het driehoekige symbool. Dit symbool staat voor de tapse tip van de introducer.
- Waarschuwing:** Trek niet helemaal terug tot de punt van het driehoekige symbool, er bestaat dan namelijk een kans op perforatie van de vena cava superior of de vena innominata, en op trauma van de bloedvaten of het hart wanneer het systeem intravasculair wordt opgevoerd. Forceer de canule nooit. Het opvoeren moet heel gemakkelijk verlopen.
20. Wanneer de gewenste canuleplaats bereikt is, verwijdt u de voerdraad en trekt u de introcuer terug van de klemplaats.
- Let op:** Om de hemostase te handhaven verwijdt u de introducer of de hemostasedop pas geheel als de klem wordt vastgezet.
- Waarschuwing:** Verzekert u ervan dat de klem goed op de canule-tubing geplaatst is tussen de tubingconnector en de draadversterkte delen. Als er te dicht bij de connector wordt afgeklemd, kan het connectoruiteinde beschadigd worden. Het afklemmen op draadversterkte delen kan leiden tot permanente wandverdraaiing en/of lumenbeschadiging.
- Waarschuwing:** Wanneer de brede band die zich het dichtst bij het vasculaire uiteinde van de introducer bevindt zichtbaar is bij de rand van de hemostasedop, kan de canule veilig afgeklemd worden. Probeer niet om de introducer af te klemmen.
- Opmerking:** Er moeten perfusie-tubingklemmen gebruikt worden. Veel klemmen zijn te zwak om volledige afklemming te kunnen garanderen.
21. Verwijder de hemostasedop, zodat de geribbelde connector van 0,95 cm (0,375 inch) bloot komt te liggen.
- Opmerking:** Veneuze doppen hebben een blauwe kleurcode. Aangezien de modellen met een tip van 18 cm (7,09 inch) als arteriële toedieningscanule en als veneuze retourcanule kunnen worden gebruikt, zijn deze hemostasedoppen helder en hebben ze geen kleurcode.
- Opmerking:** Bij de veneuze modellen van 23 Fr (7,7 mm) en groter is een adapter toegevoegd voor aansluiting op de tubing van 1,27 cm (0,5 inch).
22. Vul het restant van de canule-tubing langzaam met steriele vulvloeistof, zodat eventuele lucht door het tubing-connector-uiteinde verdwijnt voordat de met vloeistof gevulde tubing wordt aangesloten.
23. Sluit het extracorporele circuit aan en sluit de veneuze canule daarbij aan op de veneuze retourlijn (ingang van pomp) en de arteriële canule op de arteriële retourlijn (uitgang van de oxygenator); zorg voor een luchtdichte aansluiting.
- Opmerking:** De veneuze canule kan worden herkend aan de pijl op het klemgebied naast het Bio-Medicus-canulelogo, die de uitstroomrichting van de connector aangeeft. Zie Afbeelding 1.
24. De tubing kan verder met kabelbinders worden vastgezet bij de geribbelde connector. Bevestig het instrument aan de patiënt met gebruikmaking van de standaard medische procedures.
25. Om te voorkomen dat het instrument bij extracorporele circulatie per ongeluk losraakt, kan de hechting om de inhechtingsringen worden gewikkeld teneinde de canule vast te zetten en te voorkomen dat het instrument knikt.
26. De retentieclip kan worden gebruikt om de canule en/of de tubing vast te zetten aan de patiënt of het operatiedoek. De clip kan in het begin worden vastgezet met de tape. Om er zeker van te zijn dat de canule goed vastzit tijdens de procedure, klemt of hecht u de retentieclip door de gaten van de retentieclip.
- Waarschuwing:** Gebruik niet alleen de tape om de clip vast te zetten.
27. Wanneer is vastgesteld dat extracorporele bypass niet langer nodig is, worden de niet-draadversterkte tubingdelen afgeklemd. Verwijder de canules voorzichtig uit de bloedvaten en herstel de inbrengplaatsen met standaard chirurgische technieken.
- Waarschuwing:** Dit product is gekwalificeerd voor een gebruik van maximaal 6 uur. De geschiktheid voor gebruik op de lange termijn is niet bepaald.
28. Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp alle producten weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en de toepasselijke plaatselijke, regionale en nationale wetten en regelgeving.

9. De volgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE CANULESET VOOR VOLWASSENEN, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE

**OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN
HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT,
ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.**

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze Uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van de Uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van garantie het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Bio-Medicus™

Kanylesett for voksne

1. Beskrivelse av produktet

Kanyle for voksne med innføringssett. Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

2. Indikasjoner for bruk

Dette utstyret skal kun brukes av en lege med nødvendig opplæring. Kanyler brukes til kanylering av kar, perfusjon av kar eller organer og/eller tilkobling til ekstrakorporalt tilleggsutstyr. Kanyleinnføreren er beregnet på å gjøre det enklere å sette inn og plassere en kanyle av riktig størrelse i karet ved kardiopulmonal bypass. Bio-Medicus-kanylen (modeller med spisslengde på 18 cm [7,09 in]) kan brukes enten i femoralisposisjon som kanyle for arteriell tilførsel, eller i jugularisposisjon som kanyle for venøs tilbakestrømning.

Dette produktet er beregnet for bruk i opptil 6 timer.

3. Kontraindikasjoner

Denne kanylen er ikke en selvstendig enhet for medisinsk behandling. Kanyleinnføreren skal bare brukes sammen med en Bio-Medicus-kanyle i riktig størrelse. Det er legens ansvar å velge ut pasienter som er egnet for slike prosedyrer. Utfallet er avhengig av mange variabler, blant annet pasientens patologi og operasjons- og perfusjonsprosedyrene. Disse enhetene er kun beregnet for bruk som indikert i denne bruksanvisningen. Skal ikke brukes hvis pasienten har alvorlig perifer aterosklerose eller alvorlig arteriedisseksjon.

4. Advarsler og forsiktighetsregler

- Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner for bruk nøye før bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner og advarsler, kan det forårsake alvorlig pasientskade eller død.
- Kontroller siste forbruksdag.
- Denne enheten skal kun brukes til én enkelt pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller utsette enheten for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Dette produktet er godkjent for bruk i opptil 6 timer. Egnethet for bruk over tid er ikke fastslått.
- Skal ikke autoklaveres.
- Må ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt.
- Ikke bruk alkohol eller alkoholbaserte væsker til smøring.
- Kontroller kanylen nøye før bruk for å sjekke at lumenet og sidehullene (hvis aktuelt) er åpne, og at kanylen ikke er skadet eller har fått knekk.
- Utvis forsiktighet når du setter sammen eller manipulerer innføreren inne i kanylen, eller når du fjerner suturringen.
- Unngå kanylering av falske lumen.
- Kanylen skal aldri føres frem, posisjoneres eller plasseres uten innføreren, da dette kan føre til knekk og skade på kanylen.
- Sørg for å beskytte områdene med sidehull slik at de ikke får knekk når de føres inn i karet.
- Manipuler kanylen på en slik måte at det ikke oppstår knekk eller sammenklemming som kan gi endret flow.
- Manipulering av hjertet mens kanylen er på plass, kan gi begrenset flow.
- Unngå knekk når slangen festes, og når selve kanylen forankres eller fjernes.
- Vær forsiktig når du fester kanylen til andre enheter i den ekstrakorporale kretsen, slik at kanylen eller enheten som kobles til, ikke blir skadet.
- Hvis det klemmes av for nært kontakten, kan det skade kontaktenden.
- Ikke klem av trådforsterkede deler. Hvis forsterkede deler klemmes av, kan dette føre til permanent misforming av veggene og/eller lumenkollaps.
- Ettersom fjæren gjør kanyleveggen ugjennomsiktig, må du sørge for at all luft fjernes fra kanylen under primingprosedyren.
- Unngå at kanylen settes for langt inn, da det kan føre til at kanylespissen støter mot karveggene, ventrikkelveggene eller atrieveggene.
- Bruken av kalde løsninger og kardioplegivæsker, som tilføres eksternt eller via koronarsirkulasjon, kan øke uretanplastens stivhet og medvirke til ventrikkelperforering ved trykk på kanylespissen under manipulering av hjertet.
- Ikke forsøk å klemme av kanylen når innføreren er på plass.
- Kontroller nøye for tilstopping av både inngangs- og utgangskanyler.
- Brukeren tar ansvar for eventuelle endringer i ekstrakorporale prosedyrer som kan påvirke den tiltenkte bruken av denne enheten.
- Som alt annet medisinsk utstyr skal denne enheten bare brukes av en lege med nødvendig opplæring.
- Start en passende antikoagulasjonsbehandling før pasienten kanyleres.

- Bare leger med opplæring og erfaring i å bruke perkutan kanyleringsteknikk (for eksempel Seldinger-teknikk) og kardiopulmonal bypass skal bruke denne enheten.
- Det kan forekomme iskemi distalt for kanylens plasseringssted.
- Kanylespissens plassering skal kontrolleres ved gjennomlysning.
- Det må utvises ekstrem forsiktighet for å sikre at arteriekanylen og den venøse kanylen ikke blandes sammen når de kobles til perfusjonskretsen.
- Suturringene vil ikke alltid være synlige ved røntgen på grunn av forskjellene i anatomiske tettheter og røntgenteknikker. Endring av røntgenvinkelen eller -avstanden kan forenkle visualiseringen.
- Ikke overskrid -100 mmHg ved bruk av vakuum for økt drenering.
- Maksimalt trykk er 300 mmHg.
- Unngå eksponering for MR mens kanylen er ført inn i pasienten.
- Ettersom dette produktet inneholder ftalater, må legen vurdere produktets medisinske fordeler opp mot ulempene ved eksponering for ftalater hos guttebarn og gravide eller ammende kvinner.

5. Bivirkninger

Følgende kjente bivirkninger er forbundet med bruken av produktet: abrasjon, blodtap, død, disseksjon, alvorlig blødning, hemolyse, hemolytisk anemi, hypovolemi, hypotensjon, hypovolemi, infeksjon, iskemi, nevrologisk dysfunksjon, organdysfunksjon, perforasjon og vevsskade. Det kan oppstå karskader og komplikasjoner ved punksjonsstedet hvis bruksanvisningen ikke følges.

6. Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner inkluderer komplikasjoner som vanligvis er forbundet med kardiopulmonal bypass, antikoagulasjon og venøs og arteriell kateterisering med store innganger.

Merk! Fordelene med kanylering for ekstrakorporal sirkulasjon må veies opp mot risikoen for systemisk antikoagulasjon og den påfølgende tendensen til blødning.

7. Sterilisering

Alle Medtronic Bio-Medicus-kanyler er sterilisert (EtO) før levering. Lotnummeret er angitt på den ytre pakningen. Enheten skal ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt. Må ikke resteriliseres under noen omstendigheter, da denne enheten kun er beregnet for engangsbruk.

8. Bruksanvisning

Merk! Innføreren er utformet for bruk med en ledevaier med en diameter på 0,97 mm (0,038 in).

1. Velg en kanylestørrelse som er egnet for pasienten, basert på kriterier som ønsket flowhastighet, kroppsoverflate, karstørrelse og kanyleflowdiagrammer. Dette settet inneholder flere komponenter som skal forenkle tilgangen til karet. Flere størrelser er tilgjengelige, slik at den best egnede kanylen kan velges til hver spesifikke prosedyre.

Merk! Flowkurvedataene som vises i figur 2, figur 3 og figur 4, er hentet fra prøvebenktesting ved bruk av romtemperert vann. Andre faktorer for en gitt pasient kan gi resultater som avviker fra dataene som fremstilles i figurene.

2. Fjern kanylesettet fra esken, og kontroller om de beskyttende, sterile posene er skadet.
3. Bruk aseptisk teknikk, og åpne forsiktig de sterile posene med kanylen og komponentene.
4. Bruk steril teknikk, og overfør kanylen og komponentene til det sterile feltet.
5. Sett sammen kanylen/innføreren. Før innføreren inn i kanylumenet og før den fremover til hemostaseproppen skyves hardt på kontakten med mothaker.

Merk! Stram til proppen på luer-koblingen på kanylekontakten (hvis den finnes) for å sikre at luer-koblingen er fullstendig forseglet.

6. Før inn kanylen ved bruk av Seldinger-teknikk for plassering av ledevaier. Bestem lengden på kanylen som skal føres inn, og merk deg innføringsmarkeringene på kanylen.

Merk! Noen kanyler er merket med lengdemarkeringer med en avstand på 10 cm (3,94 in) for dybdereferanse under plassering av kanylen.

Merk! Bekreft ledevaierens anatomiske plassering før kanylen føres inn. Ledevaierens anatomiske plassering er avgjørende før kanylen føres inn.

7. Når karet er identifisert, fører du innføringsnålen på 18 G (1,02 mm) inn i det ønskede karet og aspirerer blod.

Merk! Hvis blodet ikke flyter fritt, plasserer du nålen på nytt og aspirerer til du oppnår tilstrekkelig blodflow.

Forsiktig! Kontroller at kanylen har riktig størrelse i forhold til karet og tillater distal perfusjon av ekstremiteten når kanylen er på plass. En kanyle i feil størrelse kan være vanskelig å føre frem. Karet må være stort nok til å sikre perfusjon og venøs tilbakestrømning.

8. Før J-tuppen på ledevaieren gjennom nålen og inn i karet.

Merk! Ledevaieren skal kunne føres fritt fremover uten å møte motstand.

Forsiktig! Trekk aldri fjærledevaieren tilbake i nålen, da det kan føre til at ledevaieren kuttet. Fjern alltid nålen først.

Forsiktig! Pass på at det ikke oppstår knekk på ledevaieren ved innføring, kardilatasjon og manipulering, ellers kan den bli vanskelig å fjerne.

9. Før ledevaieren fremover i karet til den er plassert på et punkt forbi den ønskede posisjonen for kanylespissen. Bekreft posisjonen til ledevaieren med transøsofageal ekkokardiografi, gjennomlysning eller annen bildeteknikk.
10. Hold ledevaieren på plass, og fjern innføringsnålen ved å trekke den vekk fra pasienten over ledevaieren.
- Merk!** Hvis det brukes perkutan teknikk, kan det være nødvendig å bruke skalpellblad nr. 11 for å gjøre punksjonsstedet i huden større.
11. Før den mindre kardilatatore med trinnvis innstilling over ledevaieren. Hold ledevaieren fast på plass.
12. Før dilatatore om lag 3 cm (1,18 in) til 5 cm (1,97 in) forbi trinnet inn i karet for å utvide åpningen.
13. Fjern kardilatatore ved å trekke den bort fra pasienten over ledevaieren. Sørg for at det legges trykk mot karstedet for å opprettholde hemostase og holde ledevaieren godt på plass.
14. Gjenta trinn 10 til 12 med de(n) større kardilatatore(e).

Forsiktig! Dilater karene sekvensielt slik at de passer til kanylestørrelsen. For større størrelser kan karet dilateres ytterligere med den koniske innførerspissen under innføring av kanylen. For å unngå rifter i vevet må du ikke utelate en dilatorstørrelse. Hvis karet dilateres for mye, kan det bli vanskelig å oppnå hemostase.

15. Plasser den justerbare, røntgentette suturringen i ønsket dybde.
16. Før kanyle-/innføreheten over ledevaieren, og før den fremover til du kan gripe tak i ledevaieren forbi koblingen på innføreren.
17. Før spissen på kanyleinnføreren ca. 3 cm (1,18 in) til 5 cm (1,97 in) inn i karet. Grip tak i ledevaieren, og hold den på plass mens du fører kanylen inn til ønsket dybde.

Merk! Det kan oppstå blodlekkasje fra de proksimale dreneringshullene under kateterinnføringen til disse hullene er ført helt inn i karet.

Merk! Hvis du fører kanylen og innføreren frem med en roterende bevegelse, blir det enklere å plassere kanylen.

Merk! Når det tykke båndet nærmest koblingen på innføreren er rettet inn med kanten av hemostaseproppen, befinner kanylespissen og innføringsspissen seg i samme dybde (se figur 1). For venøse kanyler angir spissen på trekantsymbolet at enden på kanylen og enden på innføreren er rettet inn.

18. Når den venøse kanylen føres inn i vena cava superior, må du kontrollere posisjoneringen med berøring, indirekte visualiseringsmetode eller ekkokardiografisk avbildning.

Merk! For venøse modeller kan brukerne bruke graderte merker på koblingsenden av innføreren til å anslå lengden på innføreren forbi kanylespissen.

19. For å sørge for riktig fremføring intrakardialt må du, så snart sidehullene er ført inn i karet, trekke innføreren tilbake til den nederste delen av trekantsymbolet som representerer den koniske spissen på innføreren.

Advarsel! Skal ikke trekkes tilbake til spissen på trekantsymbolet, da dette kan utgjøre en risiko for perforasjon av vena cava superior eller vena anonyma eller vaskulært, kardialt traume under intravaskulær fremføring. Kanylen må aldri tvinges fremover. Den skal kunne føres fremover uten motstand.

20. Når ønsket kanyleplassering er oppnådd, skal ledevaieren fjernes og innføreren trekkes bort fra avklemmingsstedet.

Forsiktig! For å opprettholde hemostase må ikke innføreren eller hemostaseproppen fjernes helt før klemmen er satt på.

Advarsel! Sørg for at klemmen er riktig plassert på kanyleslangen mellom slangekontakten og de trådforsterkede delene. Hvis det klemmes av for nært kontakten, kan det skade kontakten. Hvis trådforsterkede deler klemmes av, kan dette føre til permanent misforming av veggen og/eller lumenkollaps.

Advarsel! Når det tykke båndet nærmest den vaskulære enden av innføreren er synlig ved kanten av hemostaseproppen, kan det trygt settes kryssklemmer på kanylen. Ikke prøv å sette kryssklemmer på innføreren.

Merk! Du må bruke slangeklemmer som er beregnet for perfusjon. Mange klemmer er for svake til å kunne gi fullstendig avklemming.

21. Fjern hemostaseproppen, slik at kontakten på 0,95 cm (0,375 in) med mothaker eksponeres.

Merk! Venøse propper er fargekodet blå. Siden modeller med en spisslengde på 18 cm (7,09 in) kan brukes enten som kanyler for arteriell tilførsel, eller som kanyler for venøs tilbakestrømning, er disse hemostaseproppene gjennomsiktige, og ikke fargekodet.

- Merk!** Det følger en adapter med venøse modeller på 23 F (7,7 mm) og større, for tilkobling til en slange på 1,27 cm (0,5 in) ved behov.
22. Fyll langsomt resten av kanyleslangen med steril primingvæske, slik at all luft presses gjennom slangekontakten, før du kobler til den væskefylte slangen.
23. Koble til den ekstrakorporale kretsen, og pass på at du kobler den venøse kanylen til den venøse returslangen (inngang til pumpen) og arteriekanylen til den arterielle returslangen (utgang fra oksygenatoren), slik at en luftfri tilkobling garanteres.
- Merk!** En venøs kanyle kan identifiseres ved en pil, i avklemmingsområdet ved siden av logoen på Bio-Medicus-kanylen, som indikerer flow ut av kontakten. Se figur 1.
24. Slangen kan sikres ytterligere med kabelfester ved kontakten med mothaker. Sikre enheten til pasienten i henhold til standard medisinsk praksis.
25. For å unngå tilfeldig forskyvning under ekstrakorporal sirkulasjon, kan suturen legges rundt suturringen for å sikre kanylen og unngå knekk på enheten.
26. Festeklipsen kan brukes til å feste kanylen og/eller slangen til pasienten eller oppdekningen. Klipsen kan i utgangspunktet plasseres ved bruk av selvklebende tape. Fest festeklipsen med klemmer eller suturer gjennom festeklipshullene for å sikre at kanylen er festet under prosedyren.
- Advarsel!** Ikke bruk kun selvklebende tape for å feste klipsen.
27. Når det fastslås at ekstrakorporal bypass ikke lenger er nødvendig, skal du klemme av den ikke-trådforsterkede delen av slangen, forsiktig fjerne kanylene fra karene og lukke stedene der de var plassert, i henhold til standard kirurgisk prosedyre.
- Advarsel!** Dette produktet er godkjent for bruk i opptil 6 timer. Egnethet for bruk over tid er ikke fastslått.
28. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Alle slike enheter må håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter.

9. Følgende ansvarsfraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

SELV OM KANYLESETTET FOR VOKSNE, HERETTER KALT “PRODUKTET”, ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLENE SOM FINNES I PRODUKTDOKUMENTASJONEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE GARANTIFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av den øvrige delen av ansvarsfraskrivelsen ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Bio-Medicus™

Zestaw kaniuli dla dorosłych

1. Opis produktu

Kaniula dla dorosłych z zestawem do wprowadzania. Produkt jałowy, niepirogenny, wyłącznie do jednorazowego użytku.

2. Wskazania do stosowania

Te urządzenia są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy. Kaniule przeznaczone są do kaniulacji naczyń, perfuzji naczyń lub organów oraz/lub stosowania w połączeniu z pomocniczymi urządzeniami do krążenia pozaustrojowego. Introduktor kaniuli pomaga w prawidłowym wprowadzeniu i umieszczeniu w naczyniu kaniuli do krążenia pozaustrojowego w odpowiednim rozmiarze. Kaniule Bio-Medicus (modele z końcówką o długości 18 cm [7,09 cala]) mogą być używane w naczyniach udowych jako kaniule doprowadzające krew tętniczą albo w naczyniach szyjnych jako kaniule powrotne dla krwi żyłnej. Produkt może być używany przez czas do 6 godzin.

3. Przeciwwskazania

Niniejsza kaniula sama w sobie nie jest medycznym urządzeniem terapeutycznym. Introduktor kaniuli może być stosowany wyłącznie z kaniulą Bio-Medicus o odpowiednim rozmiarze. Za wybór pacjentów kwalifikujących się do zabiegów wykonywanych z użyciem tych urządzeń odpowiada lekarz. Wynik zabiegu zależy od wielu zmiennych, w tym patologii obecnej u pacjenta, zabiegu chirurgicznego i procedur perfuzyjnych. Te urządzenia są przeznaczone do stosowania wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji użytkowania. Nie należy używać w przypadku ciężkiej miażdżycy tętnic obwodowych ani znacznego rozwarstwienia ściany tętnicy.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. Niezapoznanie się z instrukcjami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.
- Sprawdzić termin przydatności do użycia.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Produkt jest dopuszczony do użytku przez czas nie dłuższy niż 6 godzin. Nie ustalono, czy produkt nadaje się do długotrwałego stosowania.
- Nie sterylizować w autoklawie.
- Jeżeli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do jakiegokolwiek uszkodzenia plomby, urządzenia nie należy używać.
- Nie używać alkoholu ani płynów na bazie alkoholu w charakterze środków poślizgowych.
- Przed użyciem kaniulę należy dokładnie sprawdzić pod względem drożności światła i otworów bocznych (jeśli są używane), a także pod względem ewentualnych uszkodzeń lub zagięć.
- Należy zachować ostrożność podczas montowania introduktora lub manipulowania nim wewnątrz kaniuli, a także podczas przemieszczania pierścienia do przyszywania.
- Należy unikać kaniulacji światła rzekomego.
- Nie wolno wprowadzać, ustalać położenia ani umieszczać kaniuli bez introduktora, ponieważ mogłoby to spowodować zagięcie i uszkodzenie kaniuli.
- Podczas wprowadzania fragmentów z otworami bocznymi do naczynia należy je chronić przed zagięciem.
- Kaniulą należy manipulować w taki sposób, aby nie powstały żadne zagięcia ani zwężenia, które mogłyby zmienić przepływ.
- Manipulowanie sercem z założoną kaniulą może powodować ograniczenia przepływu.
- Nie dopuszczać, aby podczas przyłączania drenów i mocowania lub odłączania trzonu kaniuli elementy ulegały załamywaniu.
- Przy podłączaniu kaniuli do innych urządzeń obwodu krążenia pozaustrojowego należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić kaniuli ani podłączanego urządzenia.
- Nie dopuszczać drenu zbyt blisko złącza może uszkodzić zakończenie złącza.
- Nie klemować na odcinkach zbrojonych drutami. Zaklemowanie w miejscach zbrojenia może doprowadzić do trwałego odkształcenia ściany i/lub zamknięcia światła kaniuli.
- Ponieważ ściana kaniuli jest nieprzejrysta z racji obecności sprężyny, podczas procedury napełniania należy zwrócić uwagę, aby całkowicie usunąć powietrze z kaniuli.
- Unikać wprowadzania kaniuli zbyt głęboko i nie uderzać końcówką kaniuli o ściany naczynia, komory ani przedsionka.

- Stosowanie zimnych roztworów i środków do kardioplegii, podawanych zewnętrznie lub przez krążenie wieńcowe, może zwiększać sztywność uretanu (tworzywa sztucznego) i sprzyjać perforacji komory pod naciskiem końcówki kaniuli w trakcie manipulacji w sercu.
- Nie należy klemować kaniuli w chwili, gdy znajduje się w niej introduktor.
- Należy uważnie monitorować kaniulę wlotową i wylotową pod kątem oznak niedrożności.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie odstępstwa od procedur krążenia pozaustrojowego, które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na zgodne z przeznaczeniem użytkowanie tego urządzenia.
- Podobnie jak wszystkie wyroby medyczne, to urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie przez przeszkolonego lekarza.
- Przed kaniulacją pacjenta należy włączyć odpowiednie leczenie antykoagulacyjne.
- Urządzenia tego powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni i doświadczeni w stosowaniu technik kaniulacji przezskórnej (takich jak technika Seldingera) oraz krążenia pozaustrojowego.
- Może dojść do niedokrwienia narządów położonych dystalnie do miejsca wprowadzenia kaniuli.
- Położenie końcówki kaniuli należy potwierdzić fluoroskopowo.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby podczas podłączania do obwodu perfuzyjnego nie zamienić ze sobą kaniuli tętniczej i żyłnej.
- W niektórych przypadkach pierścienie do przyszywania mogą nie zostać wykryte w badaniu rentgenowskim z powodu różnej przezierności radiologicznej otaczających tkanek oraz różnic w technikach badania rentgenowskiego. W wykryciu może pomóc zmiana projekcji obrazowania rentgenowskiego lub odległości.
- Przy stosowaniu drenażu wspomaganego podciśnieniowo nie przekraczać podciśnienia -100 mmHg.
- Maksymalne ciśnienie wynosi 300 mmHg.
- Nie należy poddawać pacjenta obrazowaniu MRI, gdy kaniula znajduje się w ciele pacjenta.
- Ze względu na obecność w produkcie ftalanów lekarz musi rozważyć, czy korzyści wynikające z zastosowania produktu będą większe niż ryzyko związane z narażeniem na wpływ ftalanu chłopców oraz kobiet ciężarnych i karmiących.

5. Działania niepożądane

Ze stosowaniem produktu związane są następujące znane działania niepożądane: abrazja, utrata krwi, zgon, rozwarstwienie, wykrwawienie, hemoliza, anemia hemolityczna, hiperwolemlia, niedociśnienie, hipowolemlia, zakażenie, niedokrwienie, dysfunkcja neurologiczna, dysfunkcja narządów, perforacja i uszkodzenie tkanki. W przypadku niestosowania się do instrukcji użytkowania w miejscu wkłucia może dojść do uszkodzenia naczyń i powikłań.

6. Powikłania

Do możliwych powikłań należą powikłania zwykle wiążące się ze stosowaniem krążenia pozaustrojowego, antykoagulacji oraz cewnikowania naczyń żylnych i tętniczych kaniulami o dużej średnicy.
Uwaga: Należy rozważyć, czy korzyści płynące z kaniulacji w celu prowadzenia krążenia pozaustrojowego przeważają nad zagrożeniami wynikającymi z antykoagulacji układowej i związanej z nią predyspozycją do krwawień.

7. Sterylizacja

Wszystkie kaniule Bio-Medicus firmy Medtronic są przed dostawą sterylizowane tlenkiem etylenu. Numer partii znajduje się na etykiecie na opakowaniu zewnętrznym. Urządzenia nie należy używać, jeśli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do uszkodzenia plomby. Ponowna sterylizacja nie jest dozwolona w żadnym przypadku, ponieważ urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

8. Instrukcja użytkowania

Uwaga: Introduktor mieści przewódnik o średnicy 0,038 cala (0,97 mm).

1. Dobrać rozmiar kaniuli odpowiedni do pacjenta w oparciu o kryteria, takie jak żądane natężenie przepływu, pole powierzchni ciała, wielkość naczyń i wykresy przepływu przez kaniulę. Zestaw zawiera różne elementy pomocne w uzyskiwaniu dostępu do naczyń. Dostępne są różne rozmiary, tak aby możliwe było dobranie odpowiedniej kaniuli do każdego konkretnego zabiegu.
Uwaga: Dane krzywej przepływu, które przedstawia ryc. 2, ryc. 3 oraz ryc. 4, zostały uzyskane w próbie laboratoryjnej z użyciem wody o temperaturze pokojowej. Inne czynniki brane pod uwagę dla danego pacjenta mogą doprowadzić do otrzymania wyników odmiennych niż dane przedstawione na rysunkach.
2. Wyjąć zestaw kaniuli z kartonu i sprawdzić, czy jałowe torebki ochronne nie są uszkodzone.
3. Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie otworzyć jałowe torebki zawierające kaniulę i elementy zestawu.
4. Stosując technikę jałową, przenieść kaniulę i elementy zestawu do pola sterylnego.
5. Zmontować zespół kaniuli i introduktora. Wsunąć introduktor do światła kaniuli i wprowadzać, dopóki nasadka hemostatyczna nie będzie pewnie założona na karbowane złącze.

- Uwaga:** Dokręcić nasadkę mocującą luer na złączu kaniuli (jeżeli jest w wyposażeniu), dzięki czemu mocowanie luer będzie całkowicie uszczelnione.
6. Wprowadzić kaniulę, stosując technikę Seldingera umieszczania przewodnika. Ustalić długość, na jaką ma być wprowadzona kaniula i zwrócić uwagę na znaczniki głębokości wprowadzenia znajdujące się na kaniuli.
- Uwaga:** Niektóre kaniule posiadają znaczniki długości służące do oceny głębokości podczas wprowadzania kaniuli, rozmieszczone w odstępach co 10 cm (3,94 cala).
- Uwaga:** Przed wprowadzeniem kaniuli upewnić się co do anatomicznego położenia przewodnika. Potwierdzenie anatomicznego położenia przewodnika przed wprowadzeniem kaniuli ma decydujące znaczenie.
7. Po zidentyfikowaniu naczynia wprowadzić do niego igłę 18 G (1,02 mm) introduktora i rozpocząć aspirację krwi.
- Uwaga:** W razie braku swobodnego przepływu krwi przemieścić igłę i aspirować aż do uzyskania wystarczającego przepływu krwi.
- Przeostroga:** Należy upewnić się, że kaniula ma rozmiar odpowiedni do naczynia, aby zapewnić perfuzję dystalnej części kończyny po wprowadzeniu kaniuli. Nieprawidłowy rozmiar kaniuli może spowodować trudności z jej wprowadzeniem. Naczynie musi być na tyle duże, by zapewnić perfuzję i powrót krwi żyłnej.
8. Wprowadzić końcówkę „J” przewodnika do naczynia przez igłę.
- Uwaga:** Przewodnik powinien przesuwac się do przodu swobodnie i bez oporu.
- Przeostroga:** Nie należy wyciągać przewodnika sprężynowego przez igłę, gdyż może dojść do zderzenia powłoki przewodnika. Najpierw należy wyciągnąć igłę.
- Przeostroga:** Nie załamywać przewodnika podczas wprowadzania, rozszerzania naczynia oraz manipulacji, ponieważ mogłoby to spowodować trudności z wyjęciem przewodnika.
9. Wprowadzać przewodnik do naczynia, dopóki nie znajdzie się dystalnie względem żądanej pozycji końcówki kaniuli. Zweryfikować położenie przewodnika przy użyciu echokardiografii przezprzełykowej, fluoroskopii lub innej techniki obrazowania.
10. Trzymając przewodnik nieruchomo, wyjąć igłę do wprowadzania, wysuwając ją z ciała pacjenta po przewodniku.
- Uwaga:** W wypadku stosowania techniki przezskórnej może zajść konieczność dodatkowego nacięcia skóry w miejscu wkłucia za pomocą ostrza skalpela nr 11.
11. Wsunąć po przewodniku rozszerzacz naczyniowy o mniejszych stopniach. Trzymać przewodnik stabilnie i nieruchomo.
12. Wprowadzić rozszerzacz do naczynia na głębokość od ok. 3 cm (1,18 cala) do 5 cm (1,97 cala) poza stopień, aby powiększyć otwór.
13. Wyjąć rozszerzacz naczyniowy, wysuwając go z ciała pacjenta po przewodniku. Ucisnąć miejsce dostępu naczyniowego w celu utrzymania hemostazy i trzymać przewodnik stabilnie i nieruchomo.
14. Wykonać ponownie kroki od 10 do 12, używając rozszerzacza/-y do większego naczynia.
- Przeostroga:** Kolejno rozszerzać naczynia do rozmiaru kaniuli. W przypadku większych rozmiarów stożkowa końcówka introduktora dodatkowo rozszerza naczynie w trakcie wprowadzania kaniuli. Aby uniknąć rozdarcia tkanki, nie pomijać kolejnych rozmiarów rozszerzacza. Nadmierne rozszerzenie naczynia może utrudnić utrzymanie hemostazy.
15. Umieścić regulowany radiocieniujący pierścień do przyszywania na żądanej głębokości.
16. Wprowadzać kaniulę z introduktorem po przewodniku, aż możliwe będzie uchwycenie przewodnika nad łącznikiem introduktora.
17. Wprowadzić końcówkę introduktora kaniuli do naczynia na głębokość ok. 3 cm (1,18 cala) do 5 cm (1,97 cala). Chwycić przewodnik i trzymać go nieruchomo, jednocześnie wprowadzając kaniulę na żądaną głębokość.
- Uwaga:** W trakcie wprowadzanie cewnika może wystąpić wyciek krwi z proksymalnych otworów drenażowych, dopóki otwory te nie zostaną całkowicie wprowadzone do naczynia.
- Uwaga:** Wykonywanie ruchów obrotowych przy wprowadzaniu kaniuli z introduktorem ułatwia ten proces.
- Uwaga:** Jeśli grubsza opaska położona najbliżej łącznika introduktora znajduje się na równi z brzegiem nasadki hemostatycznej, końcówki kaniuli oraz introduktora znajdują się na tej samej głębokości (patrz ryc. 1). W przypadku kaniuli żyłnej zrównanie końców kaniuli i introduktora jest wskazywane przez wierzchołek trójkątnego symbolu.
18. Wprowadzając kaniulę żylną do żyły głównej górnej (SVC), należy zweryfikować położenie dotykowo, metodą pośredniej wizualizacji lub za pomocą obrazowania echokardiograficznego.
- Uwaga:** W przypadku modeli żylnych podziałka na końcu introduktora wyposażonym w łącznik umożliwia użytkownikom określenie przybliżonej długości odcinka introduktora wystającej za końcówkę kaniuli.

19. Aby prawidłowo wprowadzić kaniulę do lokalizacji wewnątrzsercowej, gdy otwory boczne znajdują się wewnątrz naczyń, należy wycofać introduktor do podstawy trójkątnego symbolu oznaczającego stożkową końcówkę introduktora.
- Ostrzeżenie:** Nie wycofywać do wierzchołka trójkątnego symbolu, ponieważ mogłoby to spowodować perforację żyły głównej górnej lub żyły ramienno-głowej bądź uraz naczyń lub serca w trakcie przeprowadzania przez naczynia. Nie wolno wypychać kaniuli na siłę. Kaniula powinna dawać się łatwo przesuwając do przodu.
20. Po umieszczeniu kaniuli w żądanym miejscu wyjąć prowadnik i wycofać introduktor, oddalając go od miejsca zaklemowania.
- Przeostrog:** Aby utrzymać hemostazę, nie należy całkowicie wyjmować introduktora ani zdejmować nasadki hemostatycznej aż do zaklemowania kaniuli.
- Ostrzeżenie:** Sprawdzić, czy zacisk na drenie kaniuli został założony pomiędzy złączem drenu a częściami perforacyjnymi. Zaklemowanie drenu zbyt blisko złącza może uszkodzić zakończenie złącza. Założenie zacisku w miejscach zbrojenia może doprowadzić do trwałego odkształcenia ściany i/lub zamknięcia światła kaniuli.
- Ostrzeżenie:** Jeśli grubsza opaska znajdująca się najbliżej końca introduktora położonego w naczyniu jest widoczna przy brzegu nasadki hemostatycznej, można bezpiecznie założyć zacisk na kaniuli. Nie zakładać zacisków na introduktorze.
- Uwaga:** Należy korzystać z zacisków do drenów perfuzyjnych. Wiele zacisków jest zbyt słabych, aby całkowicie zaklemować dren.
21. Zdjąć nasadkę hemostatyczną, odsłaniając złącze karbowane o rozmiarze 0,95 cm (0,375 cala).
- Uwaga:** Nasadki żyłne są oznaczone kolorem niebieskim. Ponieważ modele z końcówką o długości 18 cm (7,09 cala) mogą być używane albo jako kaniula doprowadzająca krew tętniczą, albo jako kaniula powrotna dla krwi żyłnej, odpowiednie nasadki hemostatyczne są przezroczyste, a nie oznaczone kolorami.
- Uwaga:** Z modelami żylnymi o rozmiarze 23 Fr (7,7 mm) i większymi dostarczana jest przejściówka, której w razie potrzeby można użyć do podłączenia drenu o rozmiarze 1,27 cm (0,5 cala).
22. Powoli wypełnić pozostałą część drenu kaniuli sterylną cieczą wypełniającą, usuwając całość powietrza przez koniec złącza drenu przed podłączeniem drenu wypełnionego cieczą.
23. Podłączyć obwód krążenia pozaustrojowego, uważając, aby podłączyć kaniulę żylną do linii powrotu żylnego (wlot do pompy), a kaniulę tętniczą do linii powrotu tętniczego (wylot z oksygenatora) oraz aby do połączeń nie przedostało się powietrze.
- Uwaga:** Kaniulę żylną można rozpoznać po strzałce w pobliżu zacisku, obok logo kaniuli Bio-Medicus. Strzałka ta wskazuje kierunek wylotu ze złącza. Zobacz ryc. 1.
24. Dren można dodatkowo przymocować opaskami przy złączu karbowanym. Urządzenie należy przymocować do ciała pacjenta, zgodnie ze standardową procedurą postępowania medycznego.
25. Aby uniknąć przypadkowego przemieszczenia w trakcie krążenia pozaustrojowego, można owinąć szew wokół pierścienia do przyszywania, przez co kaniula zostanie unieruchomiona, a trzon urządzenia nie będzie narażony na złamanie.
26. Kaniulę i/lub dren można przymocować do ciała pacjenta lub serwety za pomocą klipsa przytrzymującego. Klips można wstępnie zamocować taśmą samoprzylepną. Aby kaniula była prawidłowo zamocowana podczas zabiegu, zacisnąć klips przytrzymujący lub przyszyć go, korzystając z otworów na klipsie.
- Ostrzeżenie:** Przymocowanie klipsa tylko za pomocą taśmy samoprzylepnej nie jest wystarczające.
27. Po stwierdzeniu, że pomost pozaustrojowy nie jest już wymagany, należy zaklemować niezbrojony odcinek drenu, ostrożnie usunąć kaniulę z naczyń oraz zaopatrzyć miejsca ich wprowadzenia zgodnie ze standardowymi technikami chirurgicznymi.
- Ostrzeżenie:** Produkt jest dopuszczony do użytku przez czas nie dłuższy niż 6 godzin. Nie ustalono, czy produkt nadaje się do długotrwałego stosowania.
28. Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Ze wszystkimi takimi urządzeniami należy postępować i likwidować je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

9. Poniższe wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE ZESTAW KANIULI DLA DOROSŁYCH, NAZYWANY DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁ PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANY, WYTWORZONY I PRZETESTOWANY Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNE, JAK

I DOROZUMIANE. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY UBOCZNE LUB WYNIKOWE BĘDĄCE SKUTKIEM JAKIEGOKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE WYSUWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego oświadczenia gwarancyjnego zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części oświadczenia gwarancyjnego, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze oświadczenie gwarancyjne nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Bio-Medicus™

Conjunto de cânula para adulto

1. Descrição do produto

Cânula para adulto com conjunto de inserção. Estéril, apirogênico, descartável, somente para uma única utilização.

2. Indicações de utilização

Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas por médicos experientes. As cânulas são utilizadas para a canulação de vasos, a perfusão de vasos ou órgãos e/ou para estabelecer uma conexão a equipamentos extracorporais acessórios. O introdutor da cânula destina-se a facilitar a inserção e o posicionamento corretos da cânula de tamanho adequado no interior do vaso para o bypass cardiopulmonar. As cânulas Bio-Medicus (modelos com uma ponta de 18 cm [7,09-pol.] de comprimento) poderão ser utilizadas na posição femoral, como uma cânula de infusão arterial, ou na posição jugular, como uma cânula de retorno venoso. Este produto destina-se a um período de utilização máximo de 6 horas.

3. Contraindicações

Por si só, esta cânula não é um dispositivo de tratamento médico. O introdutor da cânula só deve ser utilizado com a cânula Bio-Medicus de tamanho adequado. A seleção de pacientes como candidatos para este tipo de procedimento é da responsabilidade do médico. O resultado depende de muitas variáveis, incluindo a patologia do paciente e os procedimentos cirúrgicos e de perfusão. Estes dispositivos se destinam a ser utilizados apenas como indicado nestas instruções de utilização. Não utilize se o paciente apresentar aterosclerose periférica grave ou dissecação arterial grave.

4. Avisos e precauções

- Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o usuário não ler, não cumprir todas as instruções e não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do paciente.
- Verifique a data de vencimento.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que pode causar lesões, doença ou mesmo a morte do paciente. Este produto está preparado para um período de utilização máximo de 6 horas. A adequação a uma utilização a longo prazo não foi determinada.
- Não esterilize por autoclave (vapor).
- Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, quebrado.
- Não utilize álcool ou qualquer líquido à base de álcool para lubrificação.
- Antes de utilizar, verifique cuidadosamente a cânula para se certificar de que o lúmen e os orifícios laterais (se aplicável) estão patentes e a cânula não se encontra danificada nem dobrada.
- Proceda com cuidado durante a montagem ou o manuseio do introdutor dentro da cânula ou durante a movimentação do anel de sutura.
- Evite a canulação de falsos lúmens.
- Nunca avance, posicione ou coloque a cânula sem o introdutor, pois isso poderá dobrar e danificar a cânula.
- Proteja com cuidado as áreas dos orifícios laterais para que não sofram dobras à medida que são inseridas no vaso.
- Manuseie a cânula de forma a evitar dobras ou quaisquer restrições que possam alterar o fluxo.
- A manipulação do coração com a cânula colocada em posição poderá causar limitações ao fluxo.
- Evite criar dobras ao ligar os tubos e ao fixar ou soltar o corpo da cânula.
- Proceda com cuidado ao ligar a cânula a outros dispositivos no circuito extracorporal, de modo a evitar danos no dispositivo a ser ligado ou na cânula.
- A aplicação de pinças muito próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector.
- Não aplique pinças em seções com reforço metálico. A aplicação de pinças nas seções reforçadas poderá resultar na distorção permanente da parede e/ou no colapso do lúmen.
- Como a parede da cânula é opaca devido à presença da mola, certifique-se de remover totalmente o ar da cânula durante o procedimento de enchimento.
- Evite a introdução excessiva da cânula e o possível impacto da ponta da cânula nas paredes vasculares, ventriculares ou atriais.
- A utilização de soluções frias e agentes cardioplégicos, administrados por via externa ou pela circulação coronária, poderá aumentar a rigidez do plástico de uretano e contribuir para a perfuração ventricular em determinadas condições de pressão da cânula, durante a manipulação do coração.

- Não tente efetuar uma clampagem total da cânula com o introdutor instalado.
- Verifique cuidadosamente se existem sinais de oclusão nas cânulas de entrada e saída.
- O usuário assume a responsabilidade por quaisquer variações aos procedimentos extracorporais que possam comprometer a utilização prevista para este dispositivo.
- À semelhança do que sucede com todos os dispositivos médicos, este dispositivo apenas deverá ser utilizado por um profissional médico qualificado.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes de realizar a canulação do paciente.
- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados e com experiência nas técnicas de canulação percutânea (tal como a técnica Seldinger) e no procedimento de bypass cardiopulmonar.
- Poderá ocorrer isquemia em posição distal ao local de colocação da cânula.
- A colocação da ponta da cânula deverá ser confirmada por fluoroscopia.
- Deve-se ter cuidado especial para evitar confundir as cânulas arterial e venosa durante a conexão ao circuito de perfusão.
- Em alguns casos, poderá não ser possível detectar os anéis de sutura através de raios X, devido às variações nas densidades anatômicas e técnicas de raios X. A modificação da distância ou do ângulo de raios X poderá ajudar na detecção.
- Quando recorrer ao vácuo para obter uma drenagem ampliada, não ultrapasse -100 mmHg.
- A pressão máxima é igual a 300 mmHg.
- Não exponha o paciente a RM enquanto a cânula estiver inserida no mesmo.
- Devido à presença de ftalatos no produto, o médico deve ponderar os benefícios médicos da utilização do produto em relação às desvantagens da exposição ao ftalato em crianças do sexo masculino e em mulheres grávidas ou lactantes.

5. Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: abrasão, perda de sangue, morte, dissecação, exsanguinação, hemólise, anemia hemolítica, hipervolemia, hipotensão, hipovolemia, infecção, isquemia, disfunção neurológica, disfunção orgânica, perfuração e danos teciduais. Em caso de não observância das instruções de utilização, podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

6. Complicações

Entre as potenciais complicações incluem-se as habitualmente associadas ao bypass cardiopulmonar, à anticoagulação e ao cateterismo venoso e arterial de diâmetro grande.

Observação: As vantagens da canulação como solução de circulação extracorporal deverão ser avaliadas tendo em conta o risco de anticoagulação sistêmica e a consequente propensão a hemorragias.

7. Esterilização

Todas as cânulas Bio-Medicus da Medtronic são esterilizadas (EtO) antes de serem enviadas. O número do lote está indicado na etiqueta exterior da embalagem. Este dispositivo não deverá ser utilizado se a embalagem estéril apresentar danos ou se o selo tiver sido violado. Não reesterilize em nenhuma circunstância, pois este dispositivo se destina a uma única utilização.

8. Instruções de utilização

Observação: O introdutor foi concebido para acomodar um fio-guia com 0,97 mm (0,038 pol.) de diâmetro.

1. Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o paciente, com base em critérios como a vazão desejada, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de vazão da cânula. Neste conjunto estão incluídos vários componentes para auxiliar o acesso ao vaso. Estão disponíveis vários tamanhos, de modo a selecionar a cânula apropriada para cada procedimento específico.
Observação: Os dados da curva de vazão apresentados na Figura 2, Figura 3 e Figura 4 foram obtidos mediante testes em bancada utilizando água à temperatura ambiente. Outros fatores para um paciente específico podem originar resultados diferentes dos dados apresentados nas figuras.
2. Retire o conjunto de cânula da embalagem e inspecione as bolsas de proteção estéreis quanto a danos.
3. Utilizando uma técnica assética, abra cuidadosamente as bolsas estéreis que contêm a cânula e os componentes.
4. Utilizando uma técnica estéril, transfira a cânula e os componentes para o campo estéril.
5. Monte a cânula/introdutor. Insira o introdutor no lúmen da cânula e avance-o até a tampa hemostática ser firmemente empurrada sobre o conector com rebarbas.

Observação: Aperte a tampa de ajuste luer no conector da cânula (se presente) para garantir o isolamento total do ajustador.

6. Insira a cânula, utilizando uma técnica de Seldinger para a colocação do fio-guia. Determine o comprimento da cânula a introduzir e observe as marcas de inserção presentes na cânula.

- Observação:** Algumas cânulas apresentam marcas de comprimento em incrementos de 10 cm (3,94 pol.), a serem utilizadas como referência de profundidade durante a colocação da cânula.
- Observação:** Confirme a localização anatômica do fio-guia antes de inserir a cânula. A localização anatômica do fio-guia é crítica antes da introdução da cânula.
7. Com o vaso identificado, insira a agulha introdutora de 1,02 mm (calibre 18) no vaso pretendido e aspire o sangue.
- Observação:** Se não houver fluxo livre de sangue, mude a agulha de posição e aspire até se estabelecer o fluxo adequado.
- Atenção:** Certifique-se de que a cânula é do tamanho adequado para o vaso para permitir a perfusão distal do membro, quando a cânula é colocada na posição. Uma cânula de tamanho inadequado poderá ser difícil de avançar. O vaso tem que ser suficientemente grande para assegurar a perfusão e o retorno venoso.
8. Insira a ponta em “J” do fio-guia no vaso através da agulha.
- Observação:** O fio-guia deverá avançar facilmente e sem resistência.
- Atenção:** Não retraia o fio-guia para o interior da agulha, pois poderá provocar o corte do fio. Primeiro, remova sempre a agulha.
- Atenção:** Não dobre o fio-guia durante a inserção, a dilatação do vaso e o manuseio, ou poderá ser difícil removê-lo.
9. Insira o fio-guia no vaso até se encontrar além da posição pretendida para a ponta da cânula. Confirme a posição do fio-guia utilizando ecocardiografia transesofágica, fluoroscopia ou outra técnica de imagem.
10. Mantenha o fio-guia em posição e retire a agulha introdutora, deslizando-a para longe do paciente e sobre o fio-guia.
- Observação:** Caso esteja utilizando técnica percutânea, poderá ser necessário utilizar a lâmina de bisturi n.º 11 para alargar o local de punção na pele.
11. Passe o dilatador do vaso gradual menor sobre o fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia se mantém em posição.
12. Avance o dilatador além da marca, cerca de 3 cm (1,18 pol.) a 5 cm (1,97 pol.) para dentro do vaso, para alargar a abertura.
13. Remova o dilatador de vaso, deslizando-o na direção oposta ao paciente e sobre o fio-guia. Aplique pressão na zona do vaso para manter a hemostasia e manter o fio-guia firmemente em posição.
14. Repita os passos 10 a 12 com o(s) dilatador(es) de vaso de maiores dimensões.
- Atenção:** Dilate os vasos sequencialmente até corresponderem ao tamanho da cânula. Para os tamanhos maiores, a ponta cônica do introdutor dilata adicionalmente o vaso durante a introdução da cânula. Para evitar a ruptura do tecido, não omita um tamanho de dilatador. A dilatação excessiva do vaso poderá comprometer a hemostasia.
15. Posicione o anel de sutura radiopaco ajustável na profundidade pretendida.
16. Passe o conjunto cânula/introdutor sobre o fio-guia, avançando-o até ser possível segurar o fio-guia além do eixo do introdutor.
17. Insira a ponta do introdutor da cânula no vaso cerca de 3 cm (1,18 pol.) a 5 cm (1,97 pol.). Segure o fio-guia e mantenha-o imóvel enquanto avança a cânula até a profundidade desejada.
- Observação:** Durante a inserção do cateter, é possível que ocorra uma fuga de sangue a partir dos orifícios de drenagem proximais até estes orifícios estarem totalmente dentro do vaso.
- Observação:** Se avançar a cânula e o introdutor com um movimento giratório, a colocação da cânula será mais fácil.
- Observação:** Quando a banda escura mais próxima do eixo do introdutor estiver alinhada com a extremidade da tampa hemostática, a ponta da cânula e a ponta do introdutor estão na mesma profundidade (ver Figura 1). No caso da cânula venosa, o alinhamento das extremidades da cânula e do introdutor é indicado pela ponta do símbolo em forma de triângulo.
18. Ao avançar a cânula venosa na veia cava superior (VCS), verifique a sua posição através do tato, de um método de visualização indireta ou de imagens ecocardiográficas.
- Observação:** Para os modelos venosos, as marcas graduadas na extremidade do introdutor onde se encontra o eixo permitem calcular o comprimento do introdutor além da ponta da cânula.
19. Para realizar um avanço intracardiaco correto, quando os orifícios laterais estiverem em uma posição intravascular, recolha o introdutor até à base do símbolo em forma de triângulo que representa a ponta cônica do introdutor.
- Aviso:** Não recolha o introdutor até a ponta do símbolo em forma de triângulo, pois existe o risco de perfuração da VCS e das veias inominadas ou de trauma vascular ou cardíaco durante o avanço intravascular. Nunca force a cânula. Ela deverá avançar sem dificuldade.

20. Uma vez alcançado o posicionamento pretendido para a cânula, remova o fio-guia e recue o introdutor até estar fora do local de aplicação da pinça.
- Atenção:** De forma a manter a hemostasia, não retire totalmente o introdutor nem a tampa hemostática até a aplicação da pinça.
- Aviso:** Certifique-se de que a pinça esteja posicionada corretamente no tubo da cânula, entre o conector do tubo e as seções com reforço metálico. A aplicação de pinças muito próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector. A aplicação de pinças nas seções com reforço metálico poderá resultar na distorção permanente da parede e/ou no colapso do lúmen.
- Aviso:** Quando a banda escura mais próxima da extremidade vascular do introdutor for visível na extremidade da tampa hemostática, pode-se efetuar uma clampagem total da cânula com segurança. Não tente realizar uma clampagem total do introdutor.
- Observação:** Deve-se utilizar pinças para tubos de perfusão. Muitas pinças são muito frágeis para assegurar uma clampagem completa.
21. Remova a tampa hemostática, expondo o conector com rebarbas de 0,95 cm (0,375 pol.).
- Observação:** As tampas venosas têm o código de cor azul. Como os modelos com uma ponta de 18 cm (7,09 pol.) de comprimento podem ser utilizados como uma cânula de infusão arterial ou como uma cânula de retorno venoso, essas tampas hemostáticas são transparentes, não possuem um código de cor.
- Observação:** Caso seja necessário, os modelos venosos de 23 Fr (7,7 mm) e superiores incluem um adaptador para efetuar a ligação ao tubo de 1,27 cm (0,5 pol.).
22. Encha lentamente o que resta do tubo da cânula com o líquido de enchimento estéril, removendo o ar existente pela extremidade do conector do tubo, antes de conectá-la ao tubo cheio de líquido.
23. Ligue o circuito extracorporeal, certificando-se de que liga a cânula venosa à linha de retorno venoso (entrada para a bomba) e a cânula arterial à linha de retorno arterial (saída do oxigenador) e garantindo uma ligação isenta de ar.
- Observação:** A cânula venosa pode ser identificada por meio de uma seta, na área de aplicação da pinça junto ao logotipo Bio-Medicus, que indica o fluxo para fora do conector. Consulte a Figura 1.
24. O tubo poderá ser adicionalmente preso com laços ao conector com rebarbas. Prenda o dispositivo ao paciente de acordo com as práticas médicas comuns.
25. Para prevenir um deslocamento acidental durante a circulação extracorporeal, a sutura poderá ser enrolada em volta do anel de sutura para fixar a cânula e evitar dobras no corpo do dispositivo.
26. O clipe de retenção poderá ser utilizado para prender a cânula e/ou o tubo ao paciente ou aos campos cirúrgicos. O clipe poderá ser inicialmente colocado utilizando fita adesiva. Para garantir que a cânula esteja presa durante o procedimento, fixe ou suture o clipe de retenção através dos orifícios do clipe.
- Aviso:** Não confie apenas na fita adesiva para prender o clipe de retenção.
27. Quando o bypass extracorporeal já não for necessário, coloque uma pinça na seção do tubo que não possui reforço metálico, remova cuidadosamente as cânulas dos vasos e efetue o reparo dos locais onde as mesmas se encontravam de acordo com os procedimentos cirúrgicos padrão.
- Aviso:** Este produto está preparado para um período de utilização máximo de 6 horas. A adequação a uma utilização a longo prazo não foi determinada.
28. Após a utilização, este produto poderá representar um perigo biológico potencial. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com a prática médica aceita e os regulamentos e leis locais, regionais e nacionais aplicáveis.

9. A seguinte renúncia de garantia aplica-se a clientes fora dos Estados Unidos:

Renúncia de garantia

APESAR DO CONJUNTO DE CÂNULA PARA ADULTO, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. ASSIM, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser

interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Bio-Medicus™

Conjunto de cânula para adulto

1. Descrição do produto

Cânula para adulto com conjunto de inserção. Estéril, apirrogénico, descartável, somente para uma única utilização.

2. Indicações de utilização

Estes dispositivos devem ser utilizados apenas por médicos com formação específica para tal. As cânulas são utilizadas para a canulação de vasos, a perfusão de vasos ou órgãos e/ou para estabelecer uma ligação a equipamentos extracorporais acessórios. O introdutor da cânula destina-se a facilitar a inserção e o posicionamento corretos da cânula de tamanho adequado no interior do vaso para o bypass cardiopulmonar. As cânulas Bio-Medicus (modelos com uma ponta de 18 cm [7,09 pol.] de comprimento) poderão ser utilizadas quer na posição femoral, como uma cânula de infusão arterial, quer na posição jugular, como uma cânula de retorno venoso.

Este produto destina-se a um período de utilização máximo de 6 horas.

3. Contraindicações

Por si só, esta cânula não é um dispositivo de tratamento médico. O introdutor da cânula só deve ser utilizado com a cânula Bio-Medicus de tamanho adequado. A seleção de doentes como candidatos para este tipo de procedimentos é da responsabilidade do médico. O resultado depende de muitas variáveis, incluindo a patologia do doente e os procedimentos cirúrgicos e de perfusão. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas conforme indicado nas instruções de utilização. Não utilize se o doente apresentar aterosclerose periférica grave ou dissecação arterial grave.

4. Avisos e precauções

- Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o utilizador não ler e não cumprir todas as instruções, ou se não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do doente.
- Verifique a data de validade.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente. Este produto está preparado para um período de utilização máximo de 6 horas. A adequação a uma utilização a longo prazo não foi determinada.
- Não esterilize por autoclave (vapor).
- Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, quebrado.
- Não utilize álcool ou qualquer líquido à base de álcool para lubrificação.
- Antes de utilizar, verifique cuidadosamente a cânula para se certificar de que o lúmen e os orifícios laterais (se aplicável) estão patentes e a cânula não se encontra danificada nem dobrada.
- Proceda com cuidado durante a montagem ou o manuseamento do introdutor dentro da cânula ou durante a movimentação do anel de sutura.
- Evite a canulação de falsos lúmens.
- Nunca avance, posicione ou coloque a cânula sem o introdutor, pois poderá dobrar e danificar a cânula.
- Proteja com cuidado as áreas dos orifícios laterais para não sofrerem dobras à medida que são introduzidas no vaso.
- Manuseie a cânula de forma a evitar dobras ou quaisquer restrições que possam alterar o fluxo.
- O manuseamento do coração com a cânula colocada em posição poderá causar limitações ao fluxo.
- Evite criar dobras ao ligar os tubos e ao fixar ou soltar o corpo da cânula.
- Proceda com cuidado ao ligar a cânula a outros dispositivos no circuito extracorporal, de modo a evitar danos na cânula ou no dispositivo a ser ligado.
- A aplicação de pinças demasiado próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector.
- Não aplique pinças em secções com reforço metálico. A aplicação de pinças nas secções reforçadas poderá resultar na distorção permanente da parede e/ou no colapso do lúmen.
- Como a parede da cânula é opaca devido à presença da mola, certifique-se de que remove totalmente o ar da cânula durante o procedimento de enchimento.
- Evite a introdução excessiva da cânula e o eventual impacto da ponta da cânula nas paredes vasculares, ventriculares ou auriculares.
- A utilização de soluções frias e agentes cardioplégicos (administrados por via externa ou da circulação coronária) poderá aumentar a rigidez do plástico uretano e contribuir para a perfuração ventricular, caso se cumpram determinadas condições de pressão da ponta da cânula, durante o manuseamento do coração.

- Não tente efetuar uma clampagem total da cânula com o introdutor instalado.
- Verifique cuidadosamente se existem sinais de oclusão nas cânulas de entrada e saída.
- O utilizador assume a responsabilidade por quaisquer variações aos procedimentos extracorporais que possam afetar a utilização prevista para este dispositivo.
- À semelhança do que sucede com todos os dispositivos médicos, este dispositivo apenas deverá ser utilizado por um profissional médico qualificado.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes de proceder à canulação do doente.
- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados e com experiência nas técnicas de canulação percutânea (tal como a técnica Seldinger) e no procedimento de bypass cardiopulmonar.
- Poderá ocorrer isquemia em posição distal ao local de colocação da cânula.
- A colocação da ponta da cânula deverá ser confirmada por fluoroscopia.
- Deverá exercer-se especial cuidado para evitar confundir as cânulas arterial e venosa durante a ligação ao circuito de perfusão.
- Nalguns casos, os anéis de sutura poderão não ser detetáveis através de raios X, devido a variações nas densidades anatómicas e nas técnicas de raios X. A modificação da distância ou do ângulo de raios X poderá ajudar à deteção.
- Quando recorrer ao vácuo para obter uma drenagem ampliada, não ultrapasse -100 mmHg.
- A pressão máxima é igual a 300 mmHg.
- Não sujeite o doente a RM enquanto a cânula estiver inserida no doente.
- Devido à presença de ftalatos no produto, o médico deve ponderar os benefícios médicos da utilização do produto em relação às desvantagens da exposição ao ftalato em crianças do sexo masculino e em mulheres grávidas ou lactantes.

5. Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos conhecidos estão associados à utilização do produto: desgaste, perda de sangue, morte, dissecação, exsanguinação, hemólise, anemia hemolítica, hipervolemia, hipotensão, hipovolemia, infeção, isquemia, disfunção neurológica, disfunção de órgãos, perfuração e danos nos tecidos. Em caso de não observância das instruções de utilização, podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

6. Complicações

Entre as potenciais complicações incluem-se as habitualmente associadas ao bypass cardiopulmonar, à anticoagulação e ao cateterismo venoso e arterial de diâmetro grande.

Nota: As vantagens da canulação como solução de circulação extracorporal deverão ser avaliadas tendo em conta o risco de anticoagulação sistémica e a consequente propensão às hemorragias.

7. Esterilização

Todas as cânulas Bio-Medicus da Medtronic são esterilizadas (EtO) antes de serem enviadas. O número do lote está indicado na etiqueta exterior da embalagem. Este dispositivo não deverá ser utilizado se a embalagem esterilizada apresentar danos ou se o selo tiver sido violado. Não reesterilize em nenhuma circunstância, uma vez que este dispositivo foi concebido para uma única utilização.

8. Instruções de utilização

Nota: O introdutor foi concebido para acomodar um fio-guia com 0,97 mm (0,038 pol.) de diâmetro.

1. Selecione uma cânula cujo tamanho seja apropriado para o doente com base em critérios como o débito pretendido, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de fluxo da cânula. Neste conjunto incluem-se vários componentes para auxiliar o acesso ao vaso. Estão disponíveis vários tamanhos, de modo a selecionar a cânula apropriada para cada procedimento específico.
Nota: Os dados de curvas de fluxo apresentados na Figura 2, Figura 3 e Figura 4 foram obtidos mediante testes em bancada utilizando água à temperatura ambiente. Outros fatores para um doente específico podem originar resultados diferentes dos dados apresentados nas figuras.
2. Retire o conjunto de cânula da embalagem e inspecione as bolsas de proteção estéreis quanto a danos.
3. Utilizando uma técnica assética, abra cuidadosamente as bolsas estéreis que contêm a cânula e os componentes.
4. Utilizando uma técnica estéril, transfira a cânula e os componentes para o campo estéril.
5. Monte a cânula/introdutor. Insira o introdutor no lúmen da cânula e avance-o até a tampa hemostática ser firmemente empurrada sobre o conector com rebarbas.

Nota: Aperte a tampa de ajuste luer no conector da cânula (se presente) para garantir o isolamento total do ajustador.

6. Introduza a cânula, utilizando uma técnica de Seldinger para a colocação do fio-guia. Determine o comprimento da cânula a introduzir e observe as marcas de inserção presentes na cânula.

- Nota:** Algumas cânulas apresentam marcas de comprimento em incrementos de 10 cm (3,94 pol.), a utilizar como referência de profundidade durante a colocação da cânula.
- Nota:** Confirme a localização anatômica do fio-guia antes de introduzir a cânula. A localização anatômica do fio-guia é crítica antes da introdução da cânula.
7. Com o vaso identificado, insira a agulha introdutora de 18 ga (1,02 mm) no vaso pretendido e aspire o sangue.
- Nota:** Se não existir fluxo livre de sangue, mude a agulha de posição e aspire até se estabelecer o fluxo adequado.
- Atenção:** Certifique-se de que a cânula é de tamanho adequado ao vaso para a perfusão distal do membro, quando a cânula é colocada em posição. Uma cânula de tamanho inadequado poderá ser difícil de avançar. O vaso tem de ser suficientemente grande para assegurar a perfusão e o retorno venoso.
8. Introduza a ponta em “J” do fio-guia no vaso através da agulha.
- Nota:** O fio-guia deverá avançar facilmente e sem resistência.
- Atenção:** Não retraia o fio-guia para o interior da agulha, pois poderá provocar o corte do fio. Primeiro, deve remover sempre a agulha.
- Atenção:** Não dobre o fio-guia durante a inserção, a dilatação do vaso e o manuseamento, ou poderá ser difícil removê-lo.
9. Introduza o fio-guia no vaso até se encontrar para lá da posição pretendida para a ponta da cânula. Confirme a posição do fio-guia utilizando ecocardiografia transesofágica, fluoroscopia ou outra técnica de imagem.
10. Mantenha o fio-guia em posição e retire a agulha introdutora, deslizando-a para longe do doente e sobre o fio-guia.
- Nota:** Caso esteja a utilizar a técnica percutânea, poderá ser necessário utilizar a lâmina de bisturi n.º 11 para alargar o local de punção na pele.
11. Passe o dilatador do vaso gradual mais pequeno sobre o fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia se mantém em posição.
12. Avance o dilatador para lá da marca, cerca de 3 cm (1,18 pol.) a 5 cm (1,97 pol.) no interior do vaso, para alargar a abertura.
13. Remova o dilatador de vaso, deslizando-o para longe do doente e sobre o fio-guia. Aplique pressão na zona do vaso para manter a hemostasia e conservar o fio-guia firmemente em posição.
14. Repita os passos 10 a 12 com o(s) dilatador(es) de vaso de maiores dimensões.
- Atenção:** Dilate os vasos sequencialmente até corresponderem ao tamanho da cânula. Para os tamanhos maiores, a ponta cônica do introdutor dilata adicionalmente o vaso durante a introdução da cânula. De modo a evitar a rutura do tecido, não omita um tamanho de dilatador. A sobredilatação do vaso poderá comprometer a hemostasia.
15. Posicione o anel de sutura radiopaco ajustável à profundidade pretendida.
16. Passe o conjunto cânula/introdutor sobre o fio-guia, avançando-o até ser possível segurar o fio-guia além do eixo do introdutor.
17. Introduza a ponta do introdutor da cânula no vaso cerca de 3 cm (1,18 pol.) a 5 cm (1,97 pol.). Segure o fio-guia e mantenha-o imóvel enquanto avança a cânula até à profundidade desejada.
- Nota:** Durante a inserção do cateter, é possível que ocorra uma fuga de sangue a partir dos orifícios de drenagem proximais até estes orifícios estarem totalmente dentro do vaso.
- Nota:** Se avançar a cânula e o introdutor com um movimento rotativo, a colocação da cânula será mais fácil.
- Nota:** Quando a banda escura mais próxima do eixo do introdutor estiver alinhada com a extremidade da tampa hemostática, a ponta da cânula e a ponta do introdutor estão à mesma profundidade (ver Figura 1). No caso da cânula venosa, o alinhamento das extremidades da cânula e do introdutor é indicado pela ponta do símbolo em forma de triângulo.
18. Ao avançar a cânula venosa na veia cava superior (VCS), verifique a sua posição através do tato, de um método de visualização indireta ou de imagens ecocardiográficas.
- Nota:** Para os modelos venosos, as marcas graduadas na extremidade do introdutor onde se encontra o eixo permitem calcular o comprimento do introdutor para lá da ponta da cânula.
19. De modo a efetuar um avanço intracardiaco correto, uma vez os orifícios laterais estando numa posição intravascular, recolha o introdutor até à base do símbolo em forma de triângulo que representa a ponta cônica do introdutor.
- Aviso:** Não recolha o introdutor até ao próprio símbolo em forma de triângulo, pois existe o risco de perfuração da VCS e das veias inominadas ou de trauma vascular ou cardíaco durante o avanço intravascular. Nunca force a cânula. Ela deverá avançar sem dificuldade.

20. Uma vez alcançado o posicionamento pretendido para a cânula, remova o fio-guia e recolha o introdutor até estar fora do local de aplicação da pinça.
- Atenção:** De forma a manter a hemostasia, não retire totalmente o introdutor nem a tampa hemostática até à aplicação da pinça.
- Aviso:** Certifique-se de que a pinça é corretamente posicionada no tubo da cânula, entre o conector do tubo e as secções com reforço metálico. A aplicação de pinças demasiado próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector. A aplicação de pinças nas secções com reforço metálico poderá resultar na distorção permanente da parede e/ou no colapso do lúmen.
- Aviso:** Quando a banda escura mais próxima da extremidade vascular do introdutor for visível na extremidade da tampa hemostática, pode efetuar uma clampagem total à cânula com segurança. Não tente proceder a uma clampagem total do introdutor.
- Nota:** Deverá utilizar pinças para tubos de perfusão. Muitas pinças são de fabrico demasiado frágil para poder executar completamente este procedimento.
21. Remova a tampa hemostática, expondo o conector com rebarbas de 0,95 cm (0,375 pol.).
- Nota:** As tampas venosas têm o código de cor azul. Como os modelos com uma ponta de 18 cm (7,09 pol.) de comprimento podem ser utilizados quer como uma cânula de infusão arterial quer como uma cânula de retorno venoso, essas tampas hemostáticas são transparentes, não possuem um código de cor.
- Nota:** Caso seja necessário, os modelos venosos de 23 Fr (7,7 mm) e superiores incluem um adaptador para efetuar a ligação ao tubo de 1,27 cm (0,5 pol.).
22. Encha lentamente o tubo da cânula remanescente com líquido de enchimento estéril, expelindo o ar através da extremidade do conector do tubo antes de ligar o tubo cheio de líquido.
23. Ligue o circuito extracorporeal, certificando-se de que liga a cânula venosa à linha de retorno venoso (entrada para a bomba) e a cânula arterial à linha de retorno arterial (saída do oxigenador) e garantindo uma ligação isenta de ar.
- Nota:** A cânula venosa pode ser identificada por meio de uma seta, na área de aplicação da pinça junto ao logótipo Bio-Medicus, que indica o fluxo para fora do conector. Ver Figura 1.
24. O tubo poderá ser adicionalmente preso com laços ao nível do conector com rebarbas. Prenda o dispositivo ao doente de acordo com as práticas médicas comuns.
25. Para prevenir uma deslocação accidental durante a circulação extracorporeal, a sutura poderá ser enrolada à volta do anel de sutura para fixar a cânula e evitar dobras no corpo do dispositivo.
26. O clipe de retenção poderá ser utilizado para prender a cânula e/ou o tubo ao doente ou aos panos cirúrgicos. O clipe poderá ser inicialmente colocado utilizando fita adesiva. De modo a garantir que a cânula está segura durante o procedimento, fixe ou suture o clipe de retenção através dos orifícios do mesmo.
- Aviso:** Não confie apenas na fita adesiva para prender o clipe de retenção.
27. Quando o bypass extracorporeal já não for necessário, coloque uma pinça na secção do tubo que não possui reforço metálico, remova cuidadosamente as cânulas dos vasos e efetue a reparação dos locais onde as mesmas se encontravam de acordo com os procedimentos cirúrgicos padrão.
- Aviso:** Este produto está preparado para um período de utilização máximo de 6 horas. A adequação a uma utilização a longo prazo não foi determinada.
28. Após a utilização, este produto poderá representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, regionais e nacionais aplicáveis.

9. A seguinte renúncia de garantia aplica-se apenas a clientes fora dos Estados Unidos:

Renúncia de garantia

APESAR DO CONJUNTO DE CÂNULA PARA ADULTO, A PARTIR DAQUI REFERIDO COMO "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA. POR CONSEQUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser

interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Bio-Medicus™

Набор канюли для взрослых

1. Описание продукта

Канюля для взрослых с набором для введения. Устройство стерильное, апирогенное, утилизируемое, только для однократного применения.

2. Показания к применению

Эти устройства предназначены для использования только подготовленными врачами. Канюли используются для канюляции сосудов, перфузии сосудов или органов и/или подсоединения дополнительного экстракорпорального оборудования. Интродьюсер канюли предназначен для облегчения ввода и размещения канюли подходящего размера внутри сосуда в целях искусственного кровообращения. Канюли Bio-Medicus (модели с кончиком длиной 18 см [7,09 дюйма]) можно использовать в бедренной области в качестве канюли для артериального введения или в яремной области в качестве канюли для венозного возврата.

Этот продукт предназначен для использования в течение не более 6 часов.

3. Противопоказания

Сама по себе эта канюля не является средством медицинской помощи. Интродьюсер канюли разрешается использовать только с канюлей Bio-Medicus соответствующего размера. Ответственность за подбор пациентов в качестве кандидатов для таких процедур несет врач. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе от патологии пациента, типов хирургической операции и процедуры перфузии. Эти устройства предназначены для использования только согласно данной инструкции по эксплуатации. Запрещается применять на пациентах с тяжелым периферическим атеросклерозом или значительным расслоением артерий.

4. Предостережения и меры предосторожности

- Перед использованием полностью ознакомьтесь с предостережениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме или к смерти пациента.
- Проверьте срок годности.
- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента. Этот продукт предназначен для использования в течение не более 6 часов. Пригодность для длительного использования не изучалась.
- Запрещается обрабатывать в автоклаве.
- Запрещается использовать в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы.
- Запрещается смазывать спиртом или жидкостями на его основе.
- Перед использованием тщательно осмотрите канюлю на предмет повреждений или перегибов и убедитесь, что полость и боковые отверстия (если они имеются) проходимы.
- Соблюдайте осторожность при сборке и манипуляциях с интродьюсером внутри канюли, а также при перемещении шовного кольца.
- Не допускайте канюляции ложного просвета.
- Никогда не продвигайте, не позиционируйте и не размещайте канюлю без интродьюсера, поскольку это может привести к перекруту и повреждению канюли.
- Принимайте меры по защите участков с боковыми отверстиями от перекрута при вхождении в сосуд.
- Обращайтесь с канюлей так, чтобы предотвратить ее перекруты или закупорку, которые могут нарушить поток.
- При манипуляциях на сердце с установленной канюлей возможно нарушение потока.
- Не допускайте перекрута при подсоединении трубки и фиксации или отвязывании основной части канюли.
- Подсоединяйте канюлю к другим устройствам экстракорпорального контура с соблюдением мер предосторожности, чтобы не повредить канюлю или подсоединяемое устройство.
- Соединительный конец можно повредить, если слишком туго зажать его на соединителе.
- Запрещается зажимать секции, армированные проволокой. Зажим армированных секций может привести к постоянной деформации стенок и/или сплющиванию полости.
- Поскольку стенка канюли непрозрачна из-за наличия пружины, необходимо полностью удалить воздух из канюли во время процедуры наполнения.

- Старайтесь не ввести канюлю слишком глубоко и не допустить возможного столкновения ее наконечника со стенками сосудов, желудочка или предсердия.
- При вводе холодных растворов и кардиоплегических средств наружно или посредством коронарного кровообращения возможно повышение жесткости полиуретанопласта, что способствует перфорации желудочка, если наконечник канюли оказывает давление во время работы сердца.
- Не пытайтесь пережать канюлю со вставленным интродьюсером.
- Внимательно следите за признаками закупорки на входе и выходе канюли.
- Пользователь несет ответственность за любые отклонения в экстракорпоральных процедурах, которые могут повлечь за собой использование данного устройства не по назначению.
- Данное устройство, как и все медицинские приборы, предназначено для применения только подготовленными врачами.
- Перед канюляцией пациента необходимо начать надлежащую антикоагуляционную терапию.
- Пользоваться этим устройством разрешается только обученным врачам, имеющим опыт применения метода чрескожной канюляции (такой как метод Сельдингера) и искусственного кровообращения.
- На периферии участка размещения канюли возможна ишемия.
- Местоположение наконечника канюли должно подтверждаться с помощью рентгеноскопии.
- Необходимо тщательнейшим образом следить за тем, чтобы не перепутать артериальную и венозную канюли при подсоединении к контуру перфузии.
- В некоторых случаях шовные кольца могут не обнаруживаться при рентгенографии вследствие различий в плотности анатомических структур и особенностей используемых рентгеновских методов. Изменение угла рентгеновского излучения или расстояния может улучшить детекцию.
- При использовании вакуума для принудительного дренирования не превышайте давление –100 мм рт. ст.
- Максимальное давление составляет 300 мм рт. ст.
- Не проводите МРТ, пока канюля введена в тело пациента.
- В связи с наличием фталата в данном продукте, врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные эффекты воздействия фталата на детей мужского пола и беременных и кормящих грудью женщин.

5. Неблагоприятные эффекты

Использование изделия сопровождается следующими известными нежелательными эффектами: абразивный износ устройства, кровопотеря, смерть, расслоение, кровотечение, гемолиз, гемолитическая анемия, гиперволемия, артериальная гипотензия, гиповолемия, инфекция, ишемия, неврологическая дисфункция, дисфункция органов, перфорация и повреждение тканей. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации в месте прокола возможны осложнения и повреждение сосуда.

6. Осложнения

Возможны осложнения, обычные для процедур искусственного кровообращения, антикоагуляции, а также венозной и артериальной катетеризации с широким просветом.

Примечание: преимущества канюляции для экстракорпорального кровообращения необходимо оценивать с учетом опасности системной антикоагуляции и последующей предрасположенности к кровотечению.

7. Стерилизация

Перед отгрузкой все канюли Bio-Medicus корпорации Medtronic стерилизуются этиленоксидом (EtO). Номер партии указывается на этикетке внешней упаковки. Данное устройство не подлежит использованию в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы. Ни при каких обстоятельствах не проводите повторную стерилизацию, так как данное устройство предназначено только для однократного применения.

8. Инструкция по эксплуатации

Примечание: Интродьюсер предназначен для использования проводника диаметром 0,97 мм (0,038 дюйма).

1. Выберите канюлю размером, подходящим для пациента, на основании критериев, включая требуемую скорость потока, площадь поверхности тела, размер сосудистого русла и график потока канюли. В набор входят различные компоненты, облегчающие доступ к сосуду. Наличие различных размеров позволяет подобрать подходящую канюлю для каждой конкретной процедуры.

Примечание: Данные кривых потока, отображенные на рис. 2, рис. 3 и рис. 4, получены в лабораторном испытании с использованием воды комнатной температуры. Наличие у конкретного пациента других факторов может привести к получению результатов, отличных от данных, представленных на рисунках.

2. Извлеките набор канюли из картонной коробки и осмотрите защитные стерильные пакеты на предмет повреждений.
3. Соблюдая правила асептики, аккуратно откройте стерильные пакеты, содержащие канюлю и компоненты.
4. Соблюдая правила асептики, перенесите канюлю и компоненты в стерильное поле.
5. Соберите канюлю/интродьюсер. Введите интродьюсер в полость канюли и продвиньте его так, чтобы гемостатический колпачок плотно сел на соединитель с бороздками.
Примечание: затяните колпачок штуцера Люэра на соединителе канюли (если он имеется), чтобы полностью изолировать штуцер Люэра.
6. Введите канюлю, используя метод Сельдингера с установкой проводника. Определите, на какую длину требуется вводить канюлю, и обратите внимание на метки на канюле.
Примечание: На некоторых канюлях через каждые 10 см (3,94 дюйма) нанесены метки, позволяющие следить за глубиной введения канюли.
Примечание: до введения канюли проверьте анатомическую локализацию проводника. Анатомическая локализация проводника до введения канюли является критически важной.
7. Найдя нужный сосуд, введите в него иглу-проводник калибра 18 G (1,02 мм) и аспирируйте кровь.
Примечание: Если поток крови затруднен, переставьте иглу и откачивайте кровь, пока не установится достаточный поток крови.
Внимание! Когда канюля установлена в сосуде, убедитесь, что ее размер правильный и позволяет проводить дистальную перфузию конечности. Продвижение канюли ненадлежащего размера может быть затруднено. Сосуд должен быть достаточно большим, чтобы обеспечить перфузию и венозный возврат.
8. Введите в сосуд через иглу J-образный кончик проводника.
Примечание: проводник должен продвигаться беспрепятственно без сопротивления.
Внимание! Запрещается вводить пружинный проводник обратно в иглу, так как это может привести к повреждению проводника. Сначала всегда извлекают иглу.
Внимание! Не перекручивайте проводник во время его введения, расширения сосуда и других манипуляций, так как это может затруднить его извлечение.
9. Продвигайте проводник в сосуд, пока он не окажется дальше точки, где требуется разместить наконечник канюли. Проверьте положение проводника с помощью чреспищеводной эхокардиографии, рентгеноскопии или другого метода визуализации.
10. Удерживайте проводник на месте и, сдвигая поверх него иглу интродьюсера, извлеките последнюю из пациента.
Примечание: если используется чрескожный метод, может потребоваться использовать лезвие для скальпеля № 11, чтобы увеличить место кожного прокола.
11. Пропустите меньший ступенчатый расширитель сосудов поверх проводника. При этом твердо удерживайте проводник на месте.
12. Чтобы расширить отверстие, продвиньте расширитель за выступ в сосуд приблизительно на 3–5 см (1,18–1,97 дюйма).
13. Извлеките из пациента расширитель сосудов, двигая его поверх проводника. Для сохранения гемостаза и плотной фиксации проводника на месте обязательно надавливайте на место сосудистого доступа.
14. Повторите действия с 10 по 12 с более крупным расширителем (расширителями) сосудов.
Внимание! Последовательно расширяйте сосуды в соответствии с размером канюли. При больших размерах конического кончика интродьюсера позволяет дополнительно расширить сосуд при введении канюли. Во избежание разрыва ткани не пропускайте размер расширителя. Чрезмерное расширение сосуда может нарушить гемостаз.
15. Установите регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо на нужную глубину.
16. Проведите канюлю/интродьюсер в сборе по проводнику, продвигая его так, чтобы проводник можно было захватить за пределами втулки интродьюсера.
17. Введите кончик интродьюсера канюли в сосуд приблизительно на 3–5 см (1,18–1,97 дюйма). Крепко захватите проводник и удерживайте его в неподвижном состоянии, пока будете продвигать канюлю на требуемую глубину.
Примечание: при введении катетера возможно подтекание крови из проксимальных дренажных отверстий, пока они не будут полностью продвинуты в сосуд.
Примечание: продвижение канюли и интродьюсера круговыми движениями облегчит размещение канюли.

Примечание: совмещение широкой полосы, ближайшей к втулке интродьюсера, с краем гемостатического колпачка означает, что кончики канюли и проводника находятся на одной и той же глубине (см. рис. 1). В венозной канюле совмещение кончиков канюли и интродьюсера обозначается вершиной треугольного символа.

18. При продвижении венозной канюли в верхнюю полую вену (ВПВ) проверяйте положение канюли методом пальпации, косвенного визуального наблюдения или эхокардиографии.
- Примечание:** в венозных моделях деления шкалы на конце интродьюсера с втулкой позволяют пользователю примерно оценить длину интродьюсера за пределами кончика канюли.
19. Для правильного продвижения внутри сердца, как только боковые отверстия окажутся в сосуде, оттяните назад интродьюсер до основания треугольного символа, обозначающего конический кончик интродьюсера.
- Предупреждение:** Не отводите до точки треугольного символа, поскольку в противном случае при внутрисосудистом продвижении существует риск перфорации ВПВ, безымянной вены или травмы сосудов и сердца. Никогда не прикладывайте силу к канюле. Она должна продвигаться свободно.
20. Выполнив надлежащую установку канюли, извлеките проводник и отведите интродьюсер от места зажима.
- Внимание!** Для сохранения гемостаза не извлекайте интродьюсер или гемостатический колпачок полностью до наложения зажима.
- Предупреждение:** обеспечьте правильную установку зажима на трубке канюли между соединителем трубки и армированными секциями. Слишком близкое к коннектору зажатие может повредить кончик коннектора. Зажим армированных секций может привести к постоянной деформации стенок и/или сплющиванию полости.
- Предупреждение:** если широкая полоса, ближайшая к концу интродьюсера, обращенному к сосуду, видна на кромке гемостатического колпачка, это означает, что канюля может быть безопасно пережата. Не пытайтесь пережимать интродьюсер.
- Примечание:** необходимо использовать зажимы трубок, применяемых для перфузии. Многие зажимы слишком слабые и не обеспечивают полного пережатия.
21. Снимите гемостатический колпачок, чтобы обнажить соединитель диаметром 0,95 см (0,375 дюйма) с бороздками.
- Примечание:** венозные колпачки имеют синюю кодировку. Поскольку модели с кончиками длиной 18 см (7,09 дюйма) могут использоваться в качестве канюли для артериального введения или канюли для венозного возврата, их гемостатические колпачки прозрачные и не имеют цветной кодировки.
- Примечание:** С венозными моделями калибра 23 Fr (7,7 мм) и больше поставляется переходник для подсоединения к трубке диаметром 1,27 см (0,5 дюйма) при необходимости.
22. Перед подсоединением заполненной жидкостью трубки медленно наполните оставшуюся часть трубки канюли стерильной жидкостью для заполнения, вытесняя весь воздух через конец соединителя трубки.
23. Подсоедините контур искусственного кровообращения, следя за тем, чтобы венозная канюля была подсоединена к линии венозного возврата (входу насоса), а артериальная канюля — к линии артериального возврата (выходу оксигенатора), и чтобы при этом воздух не проник через соединение.
- Примечание:** венозная канюля обозначена стрелкой, расположенной в области зажима рядом с логотипом канюли Bio-Medicus, которая указывает на ток, выходящий из соединителя. См. рис. 1.
24. Трубку можно дополнительно зафиксировать кабельными стяжками на соединителе с бороздками. Прикрепите устройство к пациенту, следуя стандартной медицинской практике.
25. Во избежание случайного смещения при искусственном кровообращении нить можно обернуть вокруг шовного кольца, чтобы зафиксировать канюлю и не допустить перекрута основной части устройства.
26. Для крепления канюли и/или трубки к телу пациента или хирургическим простыням можно использовать зажим. Первоначально зажим можно наложить с помощью клейкой ленты. Для обеспечения фиксации канюли во время процедуры наложите или подшейте зажим через отверстия зажима для крепления.
- Предупреждение:** При фиксации зажима не полагайтесь только на клейкую ленту.
27. Когда необходимость в искусственном кровообращении отпадает, наложите зажим на неармированную секцию трубки, аккуратно извлеките канюли из сосудов и уйдите места их размещения в соответствии со стандартной хирургической процедурой.
- Предупреждение:** этот продукт предназначен для использования в течение не более 6 часов. Пригодность для длительного использования не изучалась.

28. По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами.

9. Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ НАБОР КАНЮЛИ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СКОНСТРУИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими каким-либо применяемым правовым нормам, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Bio-Medicus™

Kanylset för vuxna

1. Produktbeskrivning

Kanyl för vuxna, med införingsset. Steril, icke-pyrogen, kasseras efter användning, endast avsedd för engångsbruk.

2. Indikationer

Enheterna får endast användas av behörig läkare. Kanylerna används till kanylering av kärl, perfusion av kärl och organ och/eller som anslutning till tillhörande extrakorporeal utrustning. Syftet med kanylintrroducern är att vid kardiopulmonell bypass på ett enklare sätt kunna föra in och placera en kanyl av rätt storlek i kärlet. Bio-Medicus-kanylerna (modellerna med 18 cm [7,09 in] lång spets) kan användas antingen femoralt som en arteriell tillförselkanyl eller i vena jugularis som en venös returkanyl.

Produkten är avsedd för användning i upp till 6 timmar.

3. Kontraindikationer

Denna kanyl är inte i sig själv en enhet för medicinsk behandling. Kanylintrroducern får endast användas tillsammans med en Bio-Medicus-kanyl i lämplig storlek. Valet av vilka patienter som lämpar sig för dessa förfaranden åvilar läkaren. Resultatet är beroende av en rad variabler, inklusive patientens sjukdomsbild, det kirurgiska förfarandet och perfusionsteknikerna. Dessa enheter är avsedda att användas endast som anvisas i denna bruksanvisning. Får inte användas om patienten har svår perifer ateroskleros eller svår arteriell dissektion.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder före användning. Om inte alla instruktioner läses och följs eller om de angivna varningarna inte iakttas, kan patienten skadas allvarligt eller avlida.
- Kontrollera utgångsdatumet.
- Enheten är utformad för engångsanvändning till endast en patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Produkten har godkänts för användning i upp till sex timmar. Lämpligheten för långtidsanvändning har inte fastställts.
- Får inte autoklaveras.
- Får inte användas om steriltförpackningen har skadats eller om förseglingen brutits på något sätt.
- Alkohol eller alkoholbaserade vätskor får inte användas som smörjmedel.
- Undersök kanylen noga innan den används för att kontrollera att lumen och sidohål (i tillämpliga fall) är öppna och att kanylen inte är skadad eller böjd.
- Iakttag försiktighet när introducern monteras eller manipuleras inuti kanylen, och när suturringen förflyttas.
- Undvik att kanylera i ett falskt lumen.
- Kanylen får aldrig föras fram, positioneras eller placeras utan introducern, eftersom det kan kröka eller skada kanylen.
- Skydda områdena kring sidohålen noggrant från att krökas vid införandet i kärlet.
- Hantera kanylen på ett sätt som förhindrar att den kröks eller att några hinder som förändrar flödet uppstår.
- Om hjärtat manipuleras när kanylen sitter på plats kan flödeshinder uppstå.
- Undvik att kröka kanylen när slangen fästs och när kanylkroppen förankras eller lösgörs.
- Var försiktig vid anslutning av kanylen till annan utrustning i extrakorporealkretsen, så att inga skador uppkommer på kanylen eller på den anslutna utrustningen.
- Clampning alltför nära kopplingen kan skada kopplingens ände.
- Clampa ej trådarmerade delar. Clampning av armerade delar kan leda till permanent väggdistorsion och/eller kollaps av lumen.
- Eftersom fjädem gör kanylväggen ogenomskinlig, måste du noga kontrollera att all luft avlägsnas ur kanylen under primningsfasen.
- För inte in kanylen för långt så att kanylspetsen riskerar att trycka mot kärlväggarna eller väggarna i kammare eller förmak.
- Användning av kalla lösningar och kardioplegiemedel, som tillförs externt eller via kranskärlscirkulationen, kan öka uretanplastens styvhet och bidra till kammarperforation, om kanylspetsen skulle utöva ett tryck vid manipulering av hjärtat.
- Försök inte crossclampa kanylen när introducern är på plats.
- Ge noga akt på alla tecken på ocklusion, såväl i ingångs- som utgångskanyler.

- Användaren bär allt ansvar för eventuella förändringar av de extrakorporeala procedurerna som skulle kunna innebära att produkten används för annat bruk än det avsedda.
- I likhet med all medicinsk utrustning är denna enhet endast avsedd att användas av läkare med god kännedom om produkten.
- Påbörja lämplig antikoagulationsbehandling innan patienten kanyleras.
- Produkten får endast användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av teknik för perkutan kanylering (till exempel Seldinger-teknik) och kardiopulmonell bypass.
- Ischemi kan uppträda distalt om kanylens läge.
- Kanylspetsens läge ska kontrolleras med genomlysning.
- Iaktta yttersta noggrannhet när kanylerna ansluts till perfusionskretsen så att artärkanylen och venkanylen inte blandas samman.
- I vissa fall syns inte suturringarna på röntgen på grund av variationer i anatomisk täthet och vilken röntgenteknik som används. Ändring av röntgenvinkeln eller röntgenavståndet kan underlätta detektion.
- Om vakuum används för förstärkt dränage ska trycket inte understiga -100 mmHg.
- Maximalt tryck är 300 mmHg.
- Använd inte MR-undersökning medan kanylen finns kvar i patienten.
- På grund av ftalatinnehållet i produkten måste läkaren väga produktanvändningens medicinska fördelar mot nackdelarna med exponering för ftalat hos pojkar och gravida eller ammande kvinnor.

5. Negativa effekter

Följande kända negativa effekter är förknippade med användningen av produkten: abrasion, blodförlust, dödsfall, dissektion, exsanguinering, hemolys, hemolytisk anemi, hypovolemi, hypotoni, hypovolemi, infektion, ischemi, neurologisk störning, organsvikt, perforation och vävnadsskada. Det kan uppstå kärlskador och komplikationer vid punktionsstället om bruksanvisningen inte följs.

6. Komplikationer

Möjliga komplikationer omfattar de som normalt är förenade med kardiopulmonell bypass, antikoagulationsbehandling och kateterisering med grova ven- och artärkatetrar.

Observera: Fördelarna med kanylering för extrakorporeal cirkulation måste vägas mot riskerna med systemisk antikoagulationsbehandling och efterföljande blödningsbenägenhet.

7. Sterilisering

Alla Bio-Medicus-kanyler från Medtronic har steriliserats (EtO) före leverans. Lotnumret anges på ytterförpackningens etikett. Produkten får inte användas om sterilförpackningen har skadats eller om förseglingen har brutits. Får inte omsteriliseras under några omständigheter eftersom enheten endast är avsedd för engångsbruk.

8. Bruksanvisning

Observera: Introducern är utformad för att rymma en ledare med 0,97 mm (0,038 in) diameter.

- Välj en kanylstorlek som är lämplig för patienten, baserat på kriterier som omfattar önskad flödeshastighet, kroppsyntans area, kärlstorlek och flödesdiagram för kanylen. I setet ingår olika komponenter som är till hjälp vid införandet i kårlet. Olika storlekar finns tillgängliga för val av lämplig kanyl för varje specifikt ingrepp.
Observera: De data för flödeskurva som visas i Figur 2, Figur 3 och Figur 4 har erhållits genom bänkprovning med rumstempererat vatten. Andra faktorer för en viss patient skulle kunna leda till andra resultat än de data som anges i figurerna.
- Ta upp kanylsetet ur förpackningen och kontrollera att de sterila skyddspåsarna inte är skadade.
- Öppna med aseptisk teknik försiktigt de sterila påsarna med kanylen och komponenterna.
- Flytta med steril teknik över kanylen och komponenterna till det sterila fältet.
- Montera kanylen/introducern. För in introducern i kanylens lumen och för den framåt tills hemostasproppen trycks på den hullingförsedda kopplingen.
Observera: Skruva ordentligt åt luerkopplingens hatt på kanylens koppling (om sådan finns), så att luerkopplingen är fullständigt tillsluten.
- För in kanylen med Seldinger-teknik för placering av ledare. Bestäm längden på den kanyl som ska föras in och notera införingsmarkeringarna på kanylen.
Observera: Vissa kanyler är märkta med längdmarkeringar i steg om 10 cm (3,94 in), som en djuppreferens vid placeringen av kanylen.
Observera: Kontrollera den anatomiska placeringen av ledaren innan kanylen förs in. Kontroll av ledarens placering i anatomin innan kanylen förs in är av största vikt.
- För in införingsnålen på 18G (1,02 mm) i önskat kärl när kårlet har identifierats och aspirerar blod.

- Observera:** Om fritt blodflöde inte förekommer, placera om nålen och aspirera tills ett adekvat blodflöde uppstår.
- Obs!** Kontrollera att kanylen är tillräckligt stor för kärlet för att medge distal perfusion av extremiteten när kanylen är på plats. En kanyl av olämplig storlek kan vara svår att föra in. Kärlet måste vara tillräckligt stort för att säkerställa perfusion och venöst returflöde.
8. För in ledarens J-formade spets genom nålen och in i kärlet.
- Observera:** Ledaren ska kunna föras fram fritt och utan motstånd.
- Obs!** Dra inte tillbaka ledaren in i nålen, eftersom detta kan medföra att ledaren skärs av. Avlägsna alltid nålen först.
- Obs!** Böj inte ledaren när den förs in, när kärlet vidgas eller när ledaren manövreras. Den kan i sådana fall bli svår att avlägsna.
9. För ledaren vidare in i kärlet tills den ligger bortom det önskade läget för kanylspetsen. Kontrollera ledarens position med transesofageal ekokardiografi, genomlysning eller annan avbildningsteknik.
10. Håll ledaren på plats och avlägsna införingsnålen genom att dra den över ledaren, bort från patienten.
- Observera:** Om perkutan teknik används kan det bli nödvändigt att förstora platsen för hudpunktionen med en skalpell, bladstorlek 11.
11. För in den mindre, stegade kärldilatatorn över ledaren. Var noga med att hålla ledaren stadigt på plats.
12. För in dilatatorn cirka 3 cm (1,18 in) till 5 cm (1,97 in) förbi steget in i kärlet så att öppningen vidgas.
13. Dra ut kärldilatatorn genom att dra den över ledaren, bort från patienten. Var noga med att utöva ett tryck på ingångsstället för att upprätthålla hemostas och hålla ledaren stadigt på plats.
14. Upprepa steg 10 till och med 12 med dilatatorn/dilatatorerna för större kärl.
- Obs!** Vidga kärlen stegvis så att de stämmer med kanylens storlek. För större storlekar kan den koniska introducerspetsen vidga kärlen ytterligare när kanylen förs in. Hoppa inte över någon dilatatorstorlek, då det kan orsaka ruptur i vävnaden. Överdilatation av kärlet kan äventyra hemostasen.
15. Placera den justerbara röntgentäta suturringen på önskat djup.
16. För kanylen/introducerenheten över ledaren så långt att du kan gripa tag i ledaren bakom introducerns nav.
17. För in spetsen på kanylintroducern i kärlet cirka 3 cm (1,18 in) till 5 cm (1,97 in). Fatta tag i ledaren och håll den på plats medan du för in kanylen till önskat djup.
- Observera:** Blod kan läcka ut från de proximala dräneringshålerna under kateterinförandet innan dessa hål är helt införda i kärlet.
- Observera:** Det går lättare att placera kanylen om kanylen och introducern förs in med en roterande rörelse.
- Observera:** När det breda strecket närmast introducernavet är inpassat mot kanten på hemostasproppen befinner sig kanylspetsen och introducerspetsen på samma djup (se Figur 1). För en venkanyl visas inpassningen av kanyl- och introducerändarna med spetsen på den triangelformade symbolen.
18. När venkanylen förs in i vena cava superior ska positioneringen bekräftas taktilt, med en indirekt visualiseringsmetod eller med ekokardiografi.
- Observera:** För venmodeller finns graderade markeringar på introducernavets ände, med vilkas hjälp användaren kan bedöma introducerns längd utanför kanylspetsen.
19. När sidohålen väl befinner sig intravaskulärt dras introducern tillbaka till basen på den triangelformade symbolen som representerar den koniska spetsen på introducern. Därmed säkerställs korrekt framförande i hjärtat.
- Varning:** Dra inte tillbaka ända till den triangelformade symbolen då det kan utgöra en risk för perforation av vena cava superior, perforation av vena brachiocephalica, eller vaskulärt, kardiellt trauma vid införande intravaskulärt. Tvinga aldrig kanylen framåt. Det ska gå lätt att föra fram den.
20. När kanylen är placerad på önskad plats tas ledaren bort och introducern dras tillbaka förbi platsen för klämman.
- Obs!** För att upprätthålla hemostas ska introducern och hemostasproppen inte tas bort helt förrän klämman har fästs.
- Varning:** Kontrollera att klämman sitter korrekt på kanylslangen mellan slangkopplingen och de trådarmerade delarna. Clampning alltför nära kopplingen kan skada kopplingens ände. Clampning av trådarmerade delar kan leda till permanent väggdistorsion och/eller kollaps av lumen.
- Varning:** När det breda strecket närmast introducerns kärlande syns vid kanten av hemostasproppen kan kanylen tryggt cross-clampas. Försök inte cross-clampa introducern.
- Observera:** Klämmor för perfusionsslang måste användas. Många klämmor är för svaga för att garantera fullständig avklämning.
21. Ta bort hemostasproppen så att kopplingen på 0,95 cm (0,375 in) med hullingar blottas.

- Observera:** Venösa proppar är färgkodade i blått. Eftersom modellerna med 18 cm (7,09 in) lång spets kan användas både som arteriell tillförselkanyl och som venös returkanyl är dessa hemostasproppar genomskinliga och inte färgkodade.
- Observera:** En adapter ingår i venmodellerna av storlek 23 Fr (7,7 mm) och större, att användas vid behov för anslutning till en slang på 1,27 cm (0,5 in).
22. Fyll långsamt återstoden av kanylslangen med steril primingvätska för att pressa ut all luft ur slangkopplingen den vätskefyllda slangen ansluts.
23. Anslut den extrakorporeala kretsen och var därvid noga med att ansluta venkanylen till den venösa returslangen (ingången till pumpen) och artärkanylen till den arteriella returslangen (utgången från oxygenatom) så att en luftfri förbindelse säkerställs.
- Observera:** Venkanylen är märkt med en pil i clamping-området, nära logotypen för Bio-Medicus-kanylen, som symboliserar utflöde från kopplingen. Se Figur 1.
24. Slangen kan fästas ytterligare med hjälp av buntband vid den hullingförsedda kopplingen. Fäst anordningen vid patienten enligt vedertagen medicinsk standard.
25. För att undvika oavsiktlig förflyttning under extrakorporeal cirkulation kan suturen lindas runt suturringen och därmed säkra kanylen och undvika att den centrala delen av enheten förvrids.
26. Fästklämman kan användas för att sätta fast kanylen och/eller slangen vid patienten eller sterildraperingen. Klämman kan först placeras med hjälp av den självhäftande tejp. För att kanylen ska sitta säkert under hela proceduren ska fästklämman klämmas fast eller sutureras genom fästklämmans hål.
- Varning:** Enbart självhäftande tejp garanterar inte att klämman sitter säkert.
27. När det har fastställts att extrakorporeal bypass inte längre behövs clampas den del av slangen som inte är trådarmerad, kanylerna avlägsnas försiktigt ur kärlen och deras placeringsställen repareras i enlighet med gängse kirurgisk praxis.
- Varning:** Produkten har godkänts för användning i upp till sex timmar. Lämpligheten för långtidsanvändning har inte fastställts.
28. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera alla sådana enheter i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lokala, regionala och nationella lagar och föreskrifter.

9. Nedanstående garantifriskrivning gäller kunder utanför USA:

Garantifriskrivning

OAKTAT KANYLSETET FÖR VUXNA, NEDAN KALLAD "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAT, TILLVERKAT OCH KONTROLLERAT, KAN DET AV OLIKA SKÅL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÅR BEHÅFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTERNA I PRODUKTDOKUMENTATIONEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER VAD GÄLLER PRODUKTEN, SÅVÅL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÅENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, KRÄNKNING ELLER ANNAT.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle denna garantifriskrivning till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, ska garantifriskrivningen gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå, som om garantifriskrivningen inte innehöll den del som underkänts.

Bio-Medicus™

Yetişkin Kanül Kiti

1. Ürün Tanımı

Giriş kiti içeren yetişkin kanülü. Steril olan, pirojenik olmayan, atılabilir, yalnızca tek kullanımlık.

2. Kullanım Endikasyonları

Bu cihazlar sadece eğitimli bir hekim tarafından kullanılmalıdır. Kanüller, damarlara kanül takmak, damarlara veya organlara sıvı vermek ve/veya ekstrakorporel cihaz aksesuarlarıyla bağlantı için kullanılır. Kanül introdüseri, kardiyopulmoner bypass'ta uygun boyutlu kanülün damara düzgün geçirilmesini ve damar içinde yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır. Bio-Medicus kanüller (uç uzunluğu 18 cm [7,09 inç] olan modelleri), femoral konumda arteriyel taşıma kanülü ya da jugüler konumda venöz dönüş kanülü olarak kullanılabilir.

Bu ürün 6 saate kadar süreyle kullanım içindir.

3. Kontrendikasyonlar

Bu kanül tek başına bir tıbbi tedavi cihazı değildir. Kanül introdüseri yalnızca uygun boyutlu Bio-Medicus kanül ile kullanılmalıdır. Hastaların bu türden prosedürler için aday olarak seçilmesi hekimin sorumluluğundadır. Sonuç hasta patolojisi, cerrahi prosedür ve perfüzyon prosedürü de dahil olmak üzere birçok değişkene bağlıdır. Bu cihazlar yalnızca bu kullanım talimatlarında belirtilen şekilde kullanıma yöneliktir. Hastada ağır periferik ateroskleroz veya ağır arteriyel diseksiyon varsa bu cihazı kullanmayın.

4. Uyarılar ve Önlemler

- Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve kullanma talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Son kullanma tarihini doğrulayın.
- Bu cihaz sadece tek bir hastada, tek bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu ürün 6 saate kadar süreyle kullanım için uygundur. Uzun süreli kullanıma uygunluğu belirlenmemiştir.
- Otoklav uygulamayın.
- Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür herhangi bir şekilde bozulmuşsa cihazı kullanmayın.
- Yağlama için alkol veya alkol bazlı sıvıları kullanmayın.
- Kullanmadan önce, lumen ve yan deliklerin (varsa) açık olduğundan ve kanülün hasarlı veya bükük olmadığından emin olmak için kanülü iyice kontrol edin.
- Kanülün içindeki introdüseri monte ederken veya yönlendirirken ya da sütür halkasını hareket ettirirken dikkatli olun.
- Yanlış lumen kanülasyonundan kaçının.
- Kanülün bükülmesine ve hasar görmesine yol açabileceğinden kanülü introdüser olmadan asla ilerletmeyin, konumlandırmayın ya da yerleştirmeyin.
- Yan deliklerin olduğu yerler damara geçirildiğinden bunları bükülmekten dikkatlice koruyun.
- Kanülü, akışı değiştirebilecek bükülmeler veya tıkanmalar olmayacak şekilde yönlendirin.
- Kalbin kanül yerindeyken hareket ettirilmesi akışta tıkanmalara neden olabilir.
- Hortumu bağlarken ve kanül gövdesini çapa kovaniyla sabitlerken veya çapa kovanından kurtarıırken bükülmeyi önleyin.
- Kanülü ekstrakorporel devredeki diğer cihazlara takarken, kanülün veya bağlanan cihazın zarar görmemesi için dikkatli olun.
- Konektöre çok yakın bir yerden kelepçe takılması konektörün ucuna zarar verebilir.
- Tel ile güçlendirilmiş bölümleri kelepçelemeyin. Kelepçenin güçlendirilmiş kısımlardan takılması, duvarın kalıcı bir şekilde distorsiyona uğramasına ve/veya lumenin çökmesine yol açabilir.
- Yayın varlığı nedeniyle kanül duvarı opak olduğundan, hazırlama prosedürü sırasında kanüldeki havanın tamamen çıkarıldığından emin olun.
- Kanülün gerekenden fazla sokulmasından ve kanül ucunun damar duvarlarına, ventriküler duvarlara veya atriyal duvarlara çarpma olasılığından kaçının.
- Harici olarak veya koroner dolaşım yoluyla uygulanan soğuk solüsyonların ve kardiyoplejik ajanların kullanımı, üretran plastiğin sertliğini artırabilir ve kalbin manipülasyonu sırasında kanül ucu basıncı koşullarında ventriküler perforasyona katkı sağlayabilir.
- Introdüser yerindeyken, kanülü çapraz kelepçelemeye çalışmayın.
- Kanüllerin hem giriş hem de çıkışını tıkanma belirtilerine karşı dikkatle kontrol edin.

- Bu cihazın amaçlanan kullanımını riske sokabilecek her tür ekstrakorporel prosedür değişiklikleri kullanıcının sorumluluğundadır.
- Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi, bu cihaz da yalnızca eğitimli bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Hastanın kanülasyonundan önce yeterli bir antikoagülasyon tedavisi başlatın.
- Bu cihazı yalnızca, perkütan kanülasyon tekniklerini (örneğin Seldinger tekniği) kullanma ve kardiyopulmoner bypass gerçekleştirme konusunda eğitimli ve deneyimli hekimler kullanmalıdır.
- Kanül yerleştirme bölgesine distal olarak iskemi görülebilir.
- Kanül ucunun yerleşimi floroskopi kullanılarak doğrulanmalıdır.
- Perfüzyon devresine bağlandıkları sırada, arteriyel kanül ile venöz kanülü birbirine karıştırmamaya aşırı dikkat edilmelidir.
- Bazı durumlarda, anatomik yoğunluklardaki farklılıklar ve röntgen teknikleri nedeniyle sütür halkaları röntgende algılanmayabilir. Röntgen açısının veya uzaklığın değiştirilmesi algılamaya yardımcı olabilir.
- Yükseltilmiş drenaj için vakumdan yararlanırken -100 mmHg'yi aşmayın.
- Maksimum basınç 300 mmHg'dir.
- Kanül hastaya yerleştirilmişken MRI'ye maruz bırakmayın.
- Üründe ftalatların mevcut olması nedeniyle, klinisyenin, ürün kullanımının tıbbi yararlarını, erkek çocukların ve hamile ya da emziren kadınların ftalata maruz kalmalarının sakıncalarıyla karşılaştırmalı olarak değerlendirmesi gereklidir.

5. Advers Etkiler

Bilinen şu advers etkiler ürünün kullanımıyla ilişkilendirilir: abrazyon, kan kaybı, ölüm, diseksiyon, kansız kalma, hemoliz, hemolitik anemi, hipovolemi, hipotansiyon, hipovolemi, enfeksiyon, iskemi, nörolojik disfonksiyon, organ disfonksiyonu, perforasyon ve doku hasarı. Kullanım talimatlarına uyulmadığı takdirde damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

6. Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar kardiyopulmoner bypass, antikoagülasyon, büyük delikli venöz ve arteriyel kateterizasyon prosedürleriyle ilgili normal komplikasyonları kapsar.

Not: Ekstrakorporel dolaşım için kanülasyonun faydaları, sistemik antikoagülasyon riskine ve sonradan kanama olma eğilimine karşı tartılmalıdır.

7. Sterilizasyon

Tüm Medtronic Bio-Medicus kanülleri sevkiyattan önce sterilize edilir (EtO). Parti numarası dış ambalaj etiketinde yer alır. Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür bozulmuşsa, bu cihaz kullanılmamalıdır. Bu cihaz tek kullanımlık olduğundan, hiçbir koşulda yeniden sterilize etmeyin.

8. Kullanım Talimatları

Not: İntrodüser 0,97 mm (0,038 inç) çapında bir kılavuz teli barındıracak şekilde tasarlanmıştır.

1. İstenen akış hızı, vücut yüzey alanı, vaskülatür boyutu ve kanül akış şemalarını içine alan kriterleri esas alarak, hasta için uygun olan bir kanül boyutu seçin. Bu kütte, damara erişimi kolaylaştıracak çeşitli bileşenler bulunmaktadır. Her bir belirli prosedüre ait uygun kanülün seçilebilmesi için, kanüller çeşitli boyutlarda kullanıma sunulmuştur.

Not: Şekil 2, Şekil 3 ve Şekil 4 içinde gösterilen akış eğrisi verileri, oda sıcaklığındaki suyun kullanıldığı sinama testleri yoluyla elde edilmiştir. Belirli bir hasta için geçerli olan diğer faktörler, şekillerde sunulan verilerden farklı sonuçlar doğurabilir.

2. Kanül kitini sevkiyat kutusundan çıkarın ve koruyucu, steril poşetlerde hasar olup olmadığını kontrol edin.
3. Aseptik teknik kullanarak kanülü ve bileşenleri içeren steril poşetleri dikkatle açın.
4. Steril teknik kullanarak kanülü ve bileşenleri steril alana alın.
5. Kanülü/introdüseri monte edin. İntrodüseri kanül lumeninin içine sokun ve hemostaz kapağı tırtıllı konektörün üzerine doğru sıkıca itilene kadar ilerletin.

Not: Kanül konektöründeki (varsa) lüer bağlantı kapağını sıkıştırarak, lüer bağlantısının tamamen sızdırmaz olduğundan emin olun.

6. Kılavuz telin yerleştirilmesine yönelik Seldinger tekniğini kullanarak kanülü sokun. Kanülün damara girecek kısmının uzunluğuna karar verin ve kanül üzerindeki yerleştirme işaretlerine dikkat edin.

Not: Bazı kanüller, kanülün yerleştirilmesi sırasında derinlik referansı sağlaması amacıyla 10 cm'lik (3,94 inç) artış adımlarına sahip olan uzunluk işaretleriyle etiketlenmiştir.

Not: Kanülü yerleştirmeden önce kılavuz telin anatomik konumunu doğrulayın. Kılavuz telin anatomik konumu, kanülün yerleştirilmesi öncesinde büyük önem taşır.

7. Damar belirlendikten sonra, 18 ga'lık (1,02 mm) introdüser iğnesini istenen damara sokun ve kanı aspire edin.

Not: Serbest kan akışı olmazsa, iğneyi yeniden konumlandırın ve yeterli kan akışı sağlanana kadar aspire edin.

Dikkat: Kanülün damar için, kanül yerinde olduğu sırada, uzvun distal perfüzyonuna olanak sağlayacak boyutta olduğundan emin olun. Kanül boyutunun uygunsuz olması, ilerletmeyi zorlaştırabilir. Damar, perfüzyonu ve venöz dönüşü sağlamaya yetecek genişlikte olmalıdır.

8. Kılavuz telin "J" ucunu iğne aracılığıyla damara sokun.

Not: Kılavuz tel dirençle karşılaşmadan rahatça ilerlemelidir.

Dikkat: Kılavuz tel kesilip kopabileceğinden, yaylı kılavuz teli iğnenin içine geri çekmeyin. Her zaman önce iğneyi çıkarın.

Dikkat: Yerleştirme, damar genişletme ve yönlendirme sırasında kılavuz teli bükmeyin, aksi takdirde çıkarılması zorlaşabilir.

9. Kılavuz teli, kanül ucu için istenen konumun ötesinde bir noktada konum alınca kadar damarın içinde ilerletin. Kılavuz telin konumunu transözofageal ekokardiyografi, floroskopi veya başka bir görüntüleme tekniğiyle doğrulayın.

10. Kılavuz teli yerinde tutun ve introdüser iğnesini, hastadan uzaklaşacak şekilde kılavuz tel üzerinden kaydırarak çıkarın.

Not: Perkütan teknik kullanıyorsanız derideki ponksiyon yerinin genişletilmesi için 11 no. neşter bıçak kullanılması gerekebilir.

11. Küçük kademeli damar dilatörünü kılavuz tel üzerinden geçirin. Kılavuz teli yerinde sabit tuttuğunuzdan emin olun.

12. Dilatörü, kademenin yaklaşık 3 cm (1,18 inç) ile 5 cm (1,97 inç) ötesine geçecek şekilde damarın içinde ilerleterek açıklığı genişletin.

13. Hastadan uzaklaşacak şekilde kılavuz tel üzerinden kaydırarak damar dilatörünü çıkarın. Hemostaz sağlanması için damarın olduğu bölgeye basınç uygulandığından ve kılavuz teli yerinde sabit olarak tuttuğunuzdan emin olun.

14. 10 ile 12 arasındaki adımları geniş damar dilatörünü/dilatörlerini kullanarak tekrar edin.

Dikkat: Damarları kanül boyutuyla eşleştirecek şekilde sırayla genişletin. Daha büyük boyutlar için, incelen introdüser ucu, kanülün yerleştirilmesi sırasında damarı daha da genişletir. Dokunun yırtılmasını önlemek için dilatör boyutunu hesaba katın. Damarın gereğinden fazla genişletilmesi hemostazı tehlikeye atabilir.

15. Ayarlanabilir radyopak sütür halkasını istediğiniz derinliğe göre konumlandırın.

16. Kanül/introdüser tertibatını kılavuz tel üzerinden geçirin ve kılavuz tel introdüser göbeğinin ötesinden tutulabilecek konuma gelinceye kadar ilerletin.

17. Kanül introdüserinin ucunu, damarın yaklaşık 3 cm (1,18 inç) ile 5 cm (1,97 inç) içine doğru yerleştirin. Kılavuz teli yakalayın ve kanülü istenen derinliğe ilerletirken kılavuz teli sabit tutun.

Not: Proksimal drenaj delikleri damarın içine doğru tamamen ilerletilinceye kadar, kateterin yerleştirilmesi sırasında bu deliklerden kan sızıntısı meydana gelebilir.

Not: Kanül ve introdüserin döner bir hareketle ilerletilmesi, kanülün yerleşimini kolaylaştıracaktır.

Not: Introdüser göbeğine en yakın kalın bant, hemostaz kapağının kenarıyla aynı hizada olduğunda, kanül ucu ve introdüser ucu aynı derinlikte demektir (Bkz. Şekil 1). Venöz kanül için, kanül ile introdüser uçlarının hizalanması, üçgen şeklindeki sembolün ucuyla gösterilir.

18. Venöz kanülü süperiyör vena kava (SVK) içine ilerletirken, dokunma hissi, dolaylı görüntüleme yöntemi veya ekokardiyografik görüntülemeyle konumunu doğrulayın.

Not: Venöz modellerde, introdüserin göbek ucundaki dereceli işaretler, kullanıcıların kanülün ucunun ötesinde kalan introdüser uzunluğunu yaklaşık olarak bilmesini sağlar.

19. İntrakardiyak ilerletmenin düzgün şekilde yapılması için, yan delikler damarın içine girdiğinde introdüseri, introdüserin konik ucunu gösteren üçgen şeklindeki sembolün tabanına doğru geri çekin.

Uyarı: Üçgen şeklindeki sembolün ucuna kadar geri çekmeyin; zira, intravasküler ilerletme sırasında SVK, innominate ven perforasyonu ya da vasküler, kardiyak travma riski söz konusudur. Kanülü asla zorlamayın. Kolayca ilerlemelidir.

20. Kanül istenen şekilde yerleştirildiğinde, kılavuz teli çıkarın ve introdüseri kelepçe bölgesinden kurtaracak şekilde geri çekin.

Dikkat: Hemostazı sağlamak için, kelepçe uygulanana kadar introdüseri veya hemostaz kapağını tamamen çıkarmayın.

Uyarı: Kelepçenin, hortum konektörü ile telle güçlendirilmiş bölümler arasında kanül hortumu üzerine düzgün şekilde konumlandırıldığından emin olun. Konektöre çok yakın bir yerden kelepçe takılması konektörün ucuna zarar verebilir. Kelepçenin tel ile güçlendirilmiş kısımlardan takılması, duvarın kalıcı bir şekilde distorsiyonuna ve/veya lumenin çıkmasına yol açabilir.

- Uyarı:** İntrodüserin vasküler ucuna en yakın olan kalın bant, hemostaz kapağının kenarından görülebiliyorsa, kanül güvenli bir şekilde çapraz olarak kelepçelenebilir. İntrodüseri çapraz kelepçelemeye çalışmayın.
- Not:** Perfüzyon tüpü kelepçeleri kullanılmalıdır. Çoğu kelepçe, tam kelepçelemeyi sağlayamayacak kadar zayıftır.
21. Hemostaz kapağını çıkararak, 0,95 cm (0,375 inç) tırtıllı konektörü açıkta bırakın.
Not: Venöz kapaklar mavi renk kodludur. Uç uzunluğu 18 cm (7,09 inç) olan modeller, arteriyel taşıma kanülü ya da venöz dönüş kanülü olarak kullanılabilirliğinden bu hemostaz kapakları saydam olup renk kodlu değildir.
Not: Gerekmesi halinde kullanılmak üzere, 1,27 cm'lik (0,5 inç) hortuma bağlamaya yönelik olarak, 23 Fr (7,7 mm) ve daha geniş venöz modeller ile birlikte bir adet adaptör dahil edilmiştir.
22. Kanül hortumunun geri kalan kısmını yavaşça steril hazırlama sıvısıyla doldurun ve sıvı doldurulmuş hortumu bağlamadan önce, hortum konektör ucu yoluyla havayı giderin.
23. Venöz kanülü venöz dönüş hattına (pompayla giriş) ve arteriyel kanülü arteriyel dönüş hattına (oksijenatörden çıkış) bağlamaya dikkat ederek ekstrakorporeal devreyi bağlayın ve havasız bir bağlantı olmasını sağlayın.
Not: Venöz kanül, konektörden dışarıya akışı gösteren, Bio-Medicus kanül logosunun yanındaki kelepçe yerinde bulunan okla tespit edilebilir. Bkz. Şekil 1.
24. Hortum, tırtıllı konektörün bulunduğu yerde bağlanan kabloyla daha da sabitlenebilir. Standart tıbbi uygulamayı izleyerek cihazı hastaya sabitleyin.
25. Ekstrakorporeal dolaşım sırasında kazayla yerinden çıkmasını önlemek için, kanülü sabitlemek ve cihaz gövdesini bükmekten kaçınmak amacıyla sütün halkasının etrafına sütün sarılabilir.
26. Kanülü ve/veya hortumu hastaya ya da örtülere sabitlemek için retansiyon klipsi kullanılabilir. Klips ilk olarak yapışkan bant kullanılarak yerleştirilebilir. Prosedür sırasında kanülün sabit olduğundan emin olmak için, retansiyon klipsini retansiyon klipsi deliklerinden kelepçeleğin ya da sütünleyin.
Uyarı: Klipsi sabitlemek için tek başına yapışkana güvenmeyin.
27. Ekstrakorporeal bypass'ın artık gerekli olmadığına karar verildiğinde, hortumun tel ile güçlendirilmemiş kısmını kelepçeleğin, kanülleri damarlardan dikkatle çıkarın ve kanüllerin yerleştirildiği bölgeleri standart cerrahi prosedüre uygun olarak onarın.
Uyarı: Bu ürün 6 saate kadar süreyle kullanım için uygundur. Uzun süreli kullanıma uygunluğu belirlenmemiştir.
28. Bu ürün, kullanımdan sonra olası bir biyolojik tehlike arz edebilir. Böylesi tüm cihazları, kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, bölgesel ve ülke çapındaki yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

9. Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garantiden Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ADI GEÇECEK OLAN YETİŞKİN KANÜL KİTİ, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ DÜZEYDE GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİ VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HİÇBİR KAZA ESERİ YA DA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, SÖZ KONUSU HASARLARI TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, uygulanamaz olduğuna ya da yürürlükteki yasayla çeliştiğine hükmedilmesi halinde, Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation
service:
1 877 526 7890
Medtronic Perfusion Systems
7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
USA
+1 763 391 9000
Customer service and product orders:
1 800 854 3570
www.perfusionsystems.com



Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cuapah 10510 El Lago
C.P. 22210 Tijuana, Baja California
Mexico

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
2 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670
Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346



M950501A003

© 2015, 2018 Medtronic
M950501A003 Rev. 1A

master:20171221, alldocMod:20171221, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20180121, alldocStyle:20171221, templates_global:20171025, master_pageset:20171011, pagespecs:20171024, body_extent:20171025, languageLookup:20171025, table:20170615, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

Medtronic

Bio-Medicus™

Insertion Kit
Zaváděcí sada
Indføringssæt
Einführset
Κιτ εισαγωγής
Equipo de inserción
Asetuspakkaus
Kit d'insertion
Bevezetőkészlet
Kit di inserimento
Inbrenget
Innføringssett
Zestaw do wprowadzania
Conjunto de inserção
Conjunto de inserção
Набор для введения
Införingsset
Giriş Kiti

Instructions for Use • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης •
Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso •
Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização •
Instruções de utilização • инструкция по применению • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

 **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of
a physician.



Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Ochranné známky (mohou být registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
A védjegyek bejegyzettek lehetnek, és a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eieme.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registradas e são propriedade dos seus respectivos proprietários.
As marcas comerciais podem ser registradas e são propriedade dos respetivos detentores.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticarî markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Explanation of symbols on package labeling / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Verklaring van de symbolen op de verpakkinglabels / Forklaring av symboler på pakningen / objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Объяснение символов на этикетках упаковки / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten och i övrig förpackningsdokumentation / Ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók. / Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais símbolos se aplicam a este produto / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / См. на внешней этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту. / Se etiketten på ytterförpackningen för vilka symboler som gäller denna produkt / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive MDD: 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady MDD: 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds Direktiv MDD: 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το παρόν προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου: 93/42/EOK. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo sobre productos sanitarios 93/42/CEE. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne MDD : 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK jelű irányelvében foglalt követelményeknek. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio europeo MDD 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv MDD: 93/42/EØF. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu MDD: 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu MDD: 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует законам Европейского Союза. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın MDD 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.



Nonpyrogenic / Nepyrogenní / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Apirogéno / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nem pirogén / Apirogéno / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Produkt niepirogenny / Não pirogênico / Não pirogênico / Апирогенно / Ikke-pyrogen / Pirojenik Değildir



Sterilized Using Ethylene Oxide / Sterilizováno etylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Etilén-oxidál sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Стерилизовано этиленоксидом / Steriliserad med etylenoxid / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir



Do Not Reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Älä käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Não reutilizável / Не использовать повторно / Får inte återanvändas / Yeniden Kullanmayın



Do Not Resterilize / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht reesterilisieren / Μην επαναποστείρωτε / No reesterilizar / Älä steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Nem újrasztelizálható / Non risterilizzare / Niet hersteriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Não reesterilizar / Не стерилизовать повторно / Får inte omsteriliseras / Yeniden Sterilize Etmeyin



Use-By Date / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Zu verwenden bis einschließlich / Ημερομηνία «Χρήση έως» / No utilizar después de / Viimeinen käyttöpäivämäärä / À utiliser jusqu'au / Lejárati dátum / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Data ważności / Data de validade / Utilizar antes da data / Дата истечения срока годности / Sista förbrukningsdatum / Son Kullanma Tarihi



Lot Number / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Eränumero / Numéro de lot / Tételszám / Numero di lotto / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Número de lote / Номер партии / Lotnummer / Lot Numarası



Quantity / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Määrä / Quantité / Mennyiség / Quantità / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Quantidade / Количество / Mängd / Miktar



Content / Obsah / Indhold / Inhalt / Περιεχόμενο / Contenido / Sisältö / Contenu / Tartalom / Contenuto / Inhoud / Zawartość / Conteúdo / Conteúdo / Содержимое / Innehåll / İçindekiler



Open Here / Zde otevřete / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abrir aquí / Avaa tästä / Ouvrir ici / Itt nyílik / Aprire qui / Hier openen / Åpnes her / Otwierać tutaj / Abrir aqui / Abrir aqui / Открывать здесь / Öppna här / Buradan Açın



Pull Tab to Open / Otevřete zatažením za uško / Træk i fligen for at åbne / Zum Öffnen an Lasche ziehen / Τραβήξτε τη γλωττίδα για να ανοίξει / Tirar de la lengüeta para abrir / Avaa vetäemällä kielekettä / Tirer sur la languette pour ouvrir / A kinyitáshoz húzza meg a fület / Tirare la linguetta per aprire / Aan lipje trekken om te openen / Trekk i fliken for å åpne / W celu otwarcia pociągnąć zakładkę / Puxar lingueta para abrir / Puxar lingueta para abrir / Чтобы открыть, потяните за язычок / Öppna genom att dra i fliken / Açmak için Tırmaktan Çekin



Consult Instructions for Use / Viz návod k použití / Se brugsanvisningen / In der Gebrauchsanweisung nachlesen / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar instruções de utilização / Consultar instruções de utilização / См. инструкцию по эксплуатации / Läs bruksanvisningen / Kullanım Talimatlarına Bakın



For US Audiences Only / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Sólo aplicable en EE. UU. / Koskee vain Yhdysvaltoja / Uniquement pour les États-Unis / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Esclusivamente per il mercato statunitense / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder bare USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos EUA / Apenas aplicável aos EUA / Только для США / Gäller endast i USA / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin



Keep Dry / Udržujte v suchu / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Mantener seco / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Szárazon tartandó / Mantener asciutto / Droog bewaren / Skal holdes tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Manter seco / Хранить в сухом месте / Förvaras torrt / Kuru Olarak Saklayın



Upper Limit of Temperature / Horní limit teploty / Højeste tilladte temperatur / Obere Temperaturgrenze / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Límite superior de la temperatura / Lämpötilan yläraja / Limite supérieure de température / Hömörséklet felső határa / Limite superiore di temperatura / Maximale temperatuur / Øvre temperaturgrense / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Limite máximo de temperatura / Верхний предел температуры / Övre temperaturgrens / Üst Sıcaklık Sınırı



Catalog Number / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Luettelonumero / Numéro de référence / Katalógusszám / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Artikelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog Numarası

GUIDEWIRE

Guidewire Compatibility / Kompatibilita vodičho drátu / Guidewire-kompatibilitet /
Führungsdrahtkompatibilität / Συμβατότητα οδηγού σύρματος / Compatibilidad con la
guía / Ohjainvaijerin yhteensopivuus / Compatibilité du fil-guide / Az eszközzel
használható vezetődrótok / Compatibilità del filo guida / Voerdraadcompatibiliteit /
Ledeveaierkompatibilitet / Zgodność przewodnika / Compatibilidade do fio-guia /
Compatibilidade do fio-guia / Совместимость с проводником / Ledarkompatibilitet /
Kilavuz Tel Uygunluğu



Manufacturer / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante /
Valmistaja / Fabricant / Gyártó / Fabbricante / Fabrikant / Produsent / Producent /
Fabricante / Fabricante / Производител / Tillverkare / İmalatçı



Date of Manufacture / Datum výroby / Fabrikationsdato / Herstellungsdatum /
Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspäivämäärä / Date de
fabrication / A gyártás ideje / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produksjonsdato /
Data produkcji / Data de fabricaço / Data de fabrico / Дата изготовления /
Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi



Do Not Use if Package is Damaged / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Må ikke
anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung
beschädigt ist / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / No utilizar
si el envase está dañado / Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si
l'emballage est endommagé / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare
se l'imballaggio non è integro / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal
ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone /
Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem estiver
danificada / Не использовать, если повреждена упаковка / Får inte användas om
förpackningen är skadad / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro
Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i EU / Autorisierter Repräsentant in der
Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή
Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne /
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella
Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap /
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we
Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia /
Representante autorizado na Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель
в Европейском сообществе / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa
Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



Manufactured In / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε /
Fabricado en / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / A gyártás helye / Fabricato in /
Vervaardigd in / Produsert i / Wyprodukowano w / Fabricado em / Fabricado em /
Произведено в / Tillverkad i / İmalat Yeri

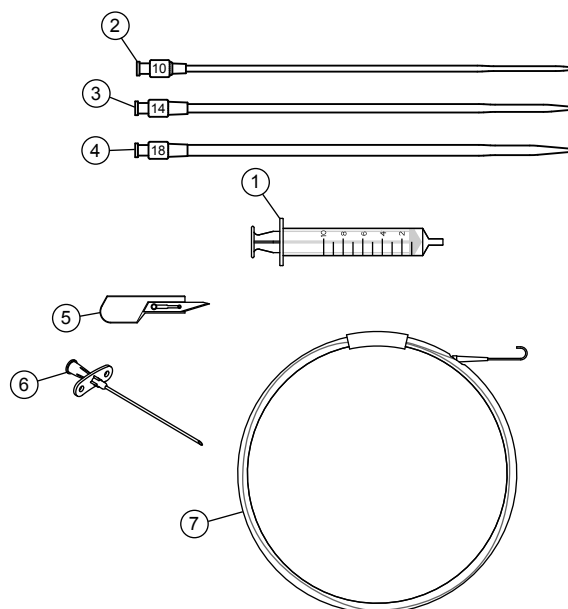


Figure 1 / Obrázek 1 / Figur 1 / Abbildung 1 / Εικόνα 1 / Figura 1 / Kuva 1 / Figure 1 / 1. ábra / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Figura 1 / Рисунок 1 / Figur 1 / Şekil 1

1. Syringe / Injekční stříkačka / Sprøjte / Spritze / Σύριγγα / Jeringa / Ruisku / Seringue / Fecskendő / Siringa / Spuit / Sprøyte / Strzykawka / Seringa / Seringa / Шприц / Spruta / Enjektör
2. Stepped dilator, 8 Fr/10 Fr / Odstupňovaný dilatátor, 8 Fr/10 Fr / Trindelt dilatator, 8 Fr / 10 Fr / Abgestufter Dilator, 8 Fr/10 Fr / Βαθμιδωτός διαστολέας, 8 Fr/10 Fr / Dilatador escalonado 8 Fr/10 Fr / Porrastettu laajennin, 8 F / 10 F / Dilatateur gradué, 8 Fr/10 Fr / Fokozatos tágitó, 8 Fr / 10 Fr / Dilatore graduato, 8 Fr/10 Fr / Getrapte dilatator, 8 Fr / 10 Fr / Dilator med trinns innstilling, 8 F / 10 F / Rozszerzacz stopniowany, 8 Fr/10 Fr / Dilator gradual, tamanho 8/10 / Dilator gradual, 8 Fr/10 Fr / Ступенчатый расширитель, калибр 8 Fr/10 Fr / Stegad dilatator, 8 Fr/10 Fr / Kademeli dilatör, 8 Fr / 10 Fr
3. Stepped dilator, 12 Fr/14 Fr / Odstupňovaný dilatátor, 12 Fr/14 Fr / Trindelt dilatator, 12 Fr / 14 Fr / Abgestufter Dilator, 12 Fr/14 Fr / Βαθμιδωτός διαστολέας, 12 Fr/14 Fr / Dilatador escalonado 12 Fr/14 Fr / Porrastettu laajennin, 12 F / 14 F / Dilatateur gradué, 12 Fr/14 Fr / Fokozatos tágitó, 12 Fr / 14 Fr / Dilatore graduato, 12 Fr/14 Fr / Getrapte dilatator, 12 Fr / 14 Fr / Dilator med trinns innstilling, 12 F / 14 F / Rozszerzacz stopniowany, 12 Fr/14 Fr / Dilator gradual, tamanho 12/14 / Dilator gradual, 12 Fr/14 Fr / Ступенчатый расширитель, калибр 12 Fr/14 Fr / Stegad dilatator, 12 Fr/14 Fr / Kademeli dilatör, 12 Fr / 14 Fr
4. Stepped dilator, 16 Fr/18 Fr / Odstupňovaný dilatátor, 16 Fr/18 Fr / Trindelt dilatator, 16 Fr / 18 Fr / Abgestufter Dilator, 16 Fr/18 Fr / Βαθμιδωτός διαστολέας, 16 Fr/18 Fr / Dilatador escalonado 16 Fr/18 Fr / Porrastettu laajennin, 16 F / 18 F / Dilatateur gradué, 16 Fr/18 Fr / Fokozatos tágitó, 16 Fr / 18 Fr / Dilatore graduato, 16 Fr/18 Fr / Getrapte dilatator, 16 Fr / 18 Fr / Dilator med trinns innstilling, 16 F / 18 F / Rozszerzacz stopniowany, 16 Fr/18 Fr / Dilator gradual, tamanho 16/18 / Dilator gradual, 16 Fr/18 Fr / Ступенчатый расширитель, калибр 16 Fr/18 Fr / Stegad dilatator, 16 Fr/18 Fr / Kademeli dilatör, 16 Fr / 18 Fr
5. #11 scalpel blade / Skalpel – čepel č.11 / Skalpelblad nr. 11 / Skalpellklinge Nr. 11 / Νοστήρι με λεπίδα αρ. 11 / Hoja de bisturi del n.º 11 / Leikkausveitsen terä nro 11 / Lama pour scalpel n° 11 / 11-es számú szikepenge / Lama per bisturi n° 11 / Scalpelmess nr. 11 / Skalpellblad, nr. 11 / Ostrze skalpela nr 11 / Lâmina de bisturi n° 11 / Lâmina de bisturi n.º 11 / Лезвие для скальпеля № 11 / Skalpellblad, nr 11 / 11 no. neşter bıçak

6. Seldinger needle, 18-ga (1.02-mm) / Jehla Seldinger, 18 ga (1,02 mm) / Seldinger-nål, 18 ga (1,02 mm) / Seldinger-Kanüle, 18 Gauge (1,02 mm) / Βελόνα Seldinger, 18 ga (1,02 mm) / Aguja Seldinger de calibre 18 (1,02 mm) / Seldinger-neula, 18 G (1,02 mm) / Aiguille de Seldinger, 18 Ga (1,02 mm) / 1,02 mm-es (18 G) Seldinger-tű / Ago Seldinger, calibre 18 (1,02 mm) / Seldingernaald, 18 gauge (1,02 mm) / Seldinger-nål, 18 G (1,02 mm) / Igla Seldingera, 18 G (1,02 mm) / Agulha Seldinger, 1,02 mm (calibre 18) / Agulha Seldinger, 1,02 mm (calibre 18) / Игла Сельдингера, калибр 18 G (1,02 mm) / Seldinger-nål, 18G (1,02 mm) / Seldinger iğne, 18 ga (1,02 mm)
7. Guidewire compatibility: 96551 kit 0.038-in (0.965-mm) x 180-cm (70.87-in) guidewire, 96552 kit 0.038-in (0.965-mm) x 100-cm (39.37-in) guidewire, 96553 kit 0.025-in (0.635-mm) x 60-cm (23.62-in) guidewire / Kompatibilita vodicího drátu: sada 96551 vodicího drátu 0,965 mm (0,038 palců) x 180 cm (70,87 palců), sada 96552 vodicího drátu 0,965 mm (0,038 palců) x 100 cm (39,37 palců), sada 96553 vodicího drátu 0,635 mm (0,025 palců) x 60 cm (23,62 palců) / Guidewire-kompatibilitet: 96551 sæt 0,965 mm (0,038") x 180 cm (70,87") guidewire, 96552 sæt 0,965 mm (0,038") x 100 cm (39,37") guidewire, 96553 sæt 0,635 mm (0,025") x 60 cm (23,62") guidewire / Führungsdrahtkompatibilität: Set Modell 96551, Führungsdraht: 0,965 mm (0,038 Zoll) x 180 cm (70,87 Zoll), Set Modell 96552, Führungsdraht: 0,965 mm (0,038 Zoll) x 100 cm (39,37 Zoll), Set Modell 96553, Führungsdraht: 0,635 mm (0,025 Zoll) x 60 cm (23,62 Zoll) / Συμβατότητα οδηγού σύρματος: Οδηγό σύρμα 0,965 mm (0,038 in) x 180 cm (70,87 in) του kit 96551, οδηγό σύρμα 0,965 mm (0,038 in) x 100 cm (39,37 in) του kit 96552, οδηγό σύρμα 0,635 mm (0,025 in) x 60 cm (23,62 in) του kit 96553 / Compatibilidad con guías: equipo 96551: guía de 0,965 mm (0,038 pulg.) x 180 cm (70,87 pulg.), equipo 96552: guía de 0,965 mm (0,038 pulg.) x 100 cm (39,37 pulg.), equipo 96553: guía de 0,635 mm (0,025 pulg.) x 60 cm (23,62 pulg.) / Ohjainvaijerin yhteensopivuus: 96551-pakkauksen ohjainvaijerin koko 0,965 mm (0,038 tuumaa) x 180 cm (70,87 tuumaa), 96552-pakkauksen ohjainvaijerin koko 0,965 mm (0,038 tuumaa) x 100 cm (39,37 tuumaa), 96553-pakkauksen ohjainvaijerin koko 0,635 mm (0,025 tuumaa) x 60 cm (23,62 tuumaa) / Compatibilité du fil-guide : kit 96551, fil-guide de 0,965 mm (0,038 po) x 180 cm (70,87 po) ; kit 96552, fil-guide de 0,965 mm (0,038 po) x 100 cm (39,37 po) ; kit 96553, fil-guide de 0,635 mm (0,025 po) x 60 cm (23,62 po) / Az eszközkel használható vezetődórtók: 96551-es készlet 0,965 mm (0,038 hüvelyk) x 180 cm (70,87 hüvelyk) vezetődórtó; 96552-es készlet 0,965 mm (0,038 hüvelyk) x 100 cm (39,37 hüvelyk) vezetődórtó; 96553-as készlet 0,635 mm (0,025 hüvelyk) x 60 cm (23,62 hüvelyk) vezetődórtó / Compatibilità del filo guida: kit 96551 - filo guida da 0,965 mm (0,038") x 180 cm (70,87"); kit 96552 - filo guida da 0,965 mm (0,038") x 100 cm (39,37"); kit 96553 - filo guida da 0,635 mm (0,025") x 60 cm (23,62") / Voerdraadcompatibiliteit: 96551-set: voerdraad van 0,965 mm (0,038 inch) x 180 cm (70,87 inch); 96552-set: voerdraad van 0,965 mm (0,038 inch) x 100 cm (39,37 inch); 96553-set: voerdraad van 0,635 mm (0,025 inch) x 60 cm (23,62 inch) / Ledevaierkompatibiliteit: 96551-settet: 0,965 mm (0,038 in) x 180 cm (70,87 in) ledevaier; 96552-settet: 0,965 mm (0,038 in) x 100 cm (39,37 in) ledevaier; 96553-settet: 0,635 mm (0,025 in) x 60 cm (23,62 in) ledevaier / Zgodność przewodnika: zestaw 96551 zawiera przewodnik 0,038 cala (0,965 mm) x 180 cm (70,87 cala), zestaw 96552 zawiera przewodnik 0,038 cala (0,965 mm) x 100 cm (39,37 cala), zestaw 96553 zawiera przewodnik 0,025 cala (0,635 mm) x 60 cm (23,62 cala) / Compatibilidade do fio-guia: fio-guia de 0,965 mm (0,038 pol.) x 180 cm (70,87 pol.) do conjunto 96551, fio-guia de 0,965 mm (0,038 pol.) x 100 cm (39,37 pol.) do conjunto 96552, fio-guia de 0,635 mm (0,025 pol.) x 60 cm (23,62 pol.) do conjunto 96553 / Compatibilidade do fio-guia: Fio-guia de 0,965 mm (0,038 pol.) x 180 cm (70,87 pol.) do conjunto 96551, fio-guia de 0,965 mm (0,038 pol.) x 100 cm (39,37 pol.) do conjunto 96552, fio-guia de 0,635 mm (0,025 pol.) x 60 cm (23,62 pol.) do conjunto 96553 / Совместимость с проводником: Набор проводника 96551 0,965 мм (0,038 дюйма) x 180 см (70,87 дюйма), набор проводника 96552 0,965 мм (0,038 дюйма) x 100 см (39,37 дюйма), набор проводника 96553 0,635 мм (0,025 дюйма) x 60 см (23,62 дюйма) / Ledarkompatibilitet: Set 96551: ledare med diameter 0,965 mm (0,038 in) x 180 cm (70,87 in), set 96552: ledare med diameter 0,965 mm (0,038 in) x 100 cm (39,37 in), set 96553: ledare med diameter 0,635 mm (0,025 in) x 60 cm (23,62 in) / Kılavuz tel uygunluğu: 96551 kiti 0,965 mm (0,038 inç) x 180 cm (70,87 inç) kılavuz tel, 96552 kiti 0,965 mm (0,038 inç) x 100 cm (39,37 inç) kılavuz tel, 96553 kiti 0,635 mm (0,025 inç) x 60 cm (23,62 inç) kılavuz tel

Bio-Medicus™

Insertion Kit

1. Product Description

This product contains the necessary components to achieve insertion of a Bio-Medicus™ cannula and introducer. The included items are: a Seldinger needle, a guidewire, a scalpel blade, stepped dilators, and a catheter tip syringe.

Stepped dilators by model

96551 and 96552 kits include 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr, and 16 Fr/18 Fr dilators.

96553 kit includes 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr dilators.

Guidewire size by model

96551 kit includes 0.038-in (0.965-mm) x 180-cm (70.87-in) guidewire.

96552 kit includes 0.038-in (0.965-mm) x 100-cm (39.37-in) guidewire.

96553 kit includes 0.025-in (0.635-mm) x 60-cm (23.62-in) guidewire.

Sterile, nonpyrogenic, disposable, single use only.

2. Indications for Use

This kit is intended for use by a trained physician only, to assist in vessel cannulation for cardiopulmonary bypass circulation. Standard surgical or percutaneous insertion techniques can be employed. This kit is intended for use for up to 6 hours.

3. Contraindications

Alone, this kit is not a medical treatment device. Selection of patients as candidates for such procedures is the physician's responsibility. The outcome is dependent on many variables, including patient pathology, surgical procedure, and perfusion procedures. These devices are not intended for use except as indicated above. Do not use the kit if the patient has severe peripheral atherosclerosis or severe arterial dissection.

4. Warnings and Precautions

- Read all warnings, precautions, and Instructions for Use carefully prior to use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.
- Verify Use By date.
- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Do not autoclave.
- Do not use if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken in any way.
- Thoroughly inspect the cannula prior to use to verify that the lumen and side holes (if applicable) are patent and that the cannula has not been damaged or kinked.
- Use caution when assembling or manipulating the introducer within the cannula, or when moving the suture ring.
- Avoid false lumen cannulation.
- Never advance, position, or place the cannula without the introducer as this may kink and damage the cannula.
- Use care to protect the side hole areas from kinking as they are passed into the vessel.
- Manipulate cannula in such a manner as to prevent kinks or any restrictions that may alter flow.
- Manipulation of the heart with cannula in place may cause flow restrictions.
- Avoid kinking when attaching tubing and when anchoring or untethering the cannula body.
- A guidewire inserted into the left ventricle through the left atrium can perforate the left ventricular apex if undue pressure is exerted by the tip.
- User assumes responsibility for any variations in extracorporeal procedures that could compromise the intended use of this device.
- Thoroughly inspect the components prior to use.
- As with all medical devices, this device is to be used by a trained physician only.
- Initiate adequate anticoagulation therapy prior to patient cannulation.
- Only physicians trained and experienced in using percutaneous cannulation techniques (such as the Seldinger technique) and cardiopulmonary bypass should use this device.

5. Adverse Effects

This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible side effects which include, but are not limited to, embolic events and dislocation, infections, blood loss, and thrombus formation. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the Instructions for Use are not followed.

6. Complications

Possible complications include those normally associated with cardiopulmonary bypass, anticoagulation, and large bore venous and arterial catheterization.

Note: The benefits of cannulation for extracorporeal circulation must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and subsequent propensity for hemorrhage.

7. Sterilization

All Bio-Medicus™ insertion kits are sterilized (EtO) prior to shipment. The Lot Number is designated on the outer package label. This device should not be used if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken. Resterilization is not recommended under any circumstances as this device is intended for single use only.

8. Instructions for Use

Note: Only sterile cannula should be placed into the vascular system. Various components are included in this kit to assist in the access of the vessel. Various sizes of dilators and cannulae are also available in order to select the best cannula for each specific procedure. When it is determined that extracorporeal bypass is no longer required, the cannulae are carefully removed from the vessels, and their placement sites are repaired according to standard surgical practice.

- Using aseptic technique, carefully open the sterile insertion kit tray.
Note: Determine the length of cannula to be introduced and note the insertion markings on the cannula. Some cannulae are labeled with length markings in 10-cm (3.94-in) increments for depth reference during cannula placement.
- With the vessel identified, introduce the Seldinger needle into the desired vessel and aspirate blood.
Note: If no free flow of blood is present, reposition the needle and aspirate until adequate blood flow is established.
Caution: Ensure that the vessel is of adequate size for cannula size selected to allow distal perfusion of the limb when the cannula is in place.
- Insert the "J" tip of the guidewire through the needle into the vessel.
Note: Guidewire should advance freely without resistance.
Caution: Do not withdraw spring guidewire back into the needle as shearing of the guidewire may result. Always remove the needle first.
Caution: Do not kink the guidewire during insertion, vessel dilation, and manipulation or it may be difficult to remove.
- Advance the guidewire into the vessel until it is positioned at a point beyond the desired cannula tip position. Confirm the position of the guidewire with transesophageal echocardiography, fluoroscopy, or other imaging technique.
- Hold the guidewire in place and remove the introducer needle by sliding it away from the patient over the guidewire.
- When using percutaneous technique, it may be necessary to enlarge the skin puncture site with the #11 scalpel blade.
- Pass the smaller, stepped vessel dilator over the guidewire. Be sure to hold the guidewire firmly in place.
- Advance the dilator past the step approximately 3 cm (1.18 in) to 5 cm (1.97 in) into the vessel to enlarge the opening.
- Remove the vessel dilator by sliding it away from the patient over the guidewire. Be sure to apply pressure to the site to maintain hemostasis and hold the guidewire firmly in place.
- Repeat steps 7 through 9 with the larger vessel dilator(s).
Caution: Sequentially dilate the vessel to match cannula size. For larger sizes, the tapered introducer tip further dilates the vessel during cannula insertion. To avoid tissue tearing, do not omit a dilator size. Dilation too large may compromise hemostasis.
- Pass the cannula/introducer assembly over the guidewire, advancing until the guidewire can be grasped beyond the introducer hub.
- Insert the tip of the cannula introducer into the vessel approximately 3 cm (1.18 in) to 5 cm (1.97 in). Grasp the guidewire and hold it stationary while advancing the cannula to the desired depth.
Note: Advancing the cannula and introducer with a rotating motion will make cannula placement easier.

13. Remove the guidewire.
14. Remove the introducer so the cannula can be clamped.
15. For additional information, refer to cannula Instructions for Use.
16. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations.

9. The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE INSERTION KIT, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

10. The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE INSERTION KIT, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Bio-Medicus™

Zaváděcí sada

1. Popis výrobku

Tento výrobek obsahuje součásti nezbytné pro zavedení kanyly a zaváděče Bio-Medicus™. Obsažené položky jsou: jehla Seldinger, vodící drát, skalpelová čepel, odstupňované dilatátory a stříkačku pro hrot katétru.

Modely odstupňovaných dilatátorů

Sady 96551 a 96552 obsahují dilatátory 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr a 16 Fr/18 Fr.

Sada 96553 obsahuje dilatátory 8 Fr/10 Fr a 12 Fr/14 Fr.

Modely velikostí vodících drátů

Sada 96551 obsahuje vodící drát 0,965 mm (0,038 palců) x 180 cm (70,87 palců).

Sada 96552 obsahuje vodící drát 0,965 mm (0,038 palců) x 100 cm (39,37 palců).

Sada 96553 obsahuje vodící drát 0,635 mm (0,025 palců) x 60 cm (23,62 palců).

Sterilní, nepyrogenní, pouze na jednorázové použití.

2. Indikace k použití

Tato sada smí být používána pouze vyškolenými lékaři za účelem zavedení kanyly do cévy pro cirkulaci při kardiopulmonálním mimotělním oběhu. Je možné použít standardní chirurgické nebo perkutánní techniky zavádění. Tato sada je určena pro použití po dobu až 6 hodin.

3. Kontraindikace

Tato sada samostatně nepředstavuje zdravotnický léčebný prostředek. Výběr pacientů, kteří mohou být vhodnými kandidáty pro takovéto výkony, je zodpovědností lékaře. Výsledek závisí na řadě proměnných včetně patologie přítomné u pacienta, chirurgického zákroku a perfuzních postupů. Tyto prostředky nejsou určeny k jinému použití, než je uvedeno výše. Sadu nepoužívejte, pokud pacient trpí vážnou periferní aterosklerózou nebo vážnou síňovou disekcí.

4. Varování a bezpečnostní opatření

- Před použitím si důkladně přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a návod k použití. Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné zranění nebo smrt pacienta.
- Ověřte datum použitelnosti.
- Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Nesterilizujte v autoklávu.
- Nepoužívejte v případě, že byl poškozen sterilní obal nebo došlo k jakémukoli porušení pečeti.
- Před použitím kanylu důkladně prohlédněte a ujistěte se, že lumen a (případně) boční otvory jsou průchodné a že kanyla není poškozená ani ohnutá.
- Při sestavování zaváděče nebo při manipulaci se zaváděčem v kanyle nebo posouvání stehového kroužku postupujte opatrně.
- Zabraňte kanylaci falešného lumen.
- Nikdy neposunujte, nezavádějte ani neumísťujte kanylu bez zaváděče, protože by mohlo dojít k jejímu ohnutí a poškození.
- Buďte opatrní a chráňte oblasti bočních otvorů před ohnutím při jejich zasouvání do cévy.
- S kanylou zacházejte takovým způsobem, aby nedošlo k vytvoření ohybů nebo jiných omezení, která mohou změnit průtok.
- Manipulace se srdcem, do kterého je zavedena kanyla, může způsobit omezení průtoku.
- Zabraňte ohnutí při připojování trubičky a při ukotvování nebo uvolňování těla kanyly.
- Vodící drát zavedený do levé komory přes levou síň může perforovat levý komorový apex, pokud hrot vyvine příliš velký tlak.
- Za jakékoli odchylky při mimotělních postupech, které by mohly ohrozit zamýšlené použití tohoto prostředku, nese zodpovědnost uživatel.
- Před použitím součástí důkladně prohlédněte.
- Stejně jako všechny ostatní zdravotnické prostředky, smí tento prostředek používat pouze vyškolený lékař.
- Před zavedením kanyly pacientovi zahajte adekvátní antikoagulační terapii.
- Tento prostředek by měli používat pouze lékaři s vyškolením a zkušenostmi v používání techniky perkutánní kanylace (například Seldingerova technika) a kardiopulmonálního bypassu.

5. Nežádoucí účinky

Tento prostředek, podobně jako všechna ostatní zařízení systému pro mimotělní krevní oběh, může vyvolat případné nežádoucí účinky, mezi které mimo jiné patří embolické příhody a dislokace, infekce, ztráta krve a tvorba trombu. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cévy a ke komplikacím v místě vpichu.

6. Komplikace

Mezi možné komplikace patří takové, které se běžně pojí s kardiopulmonálním mimotělním oběhem, antikoagulací a zaváděním venózních a arteriálních katétrů o velkém průměru.

Poznámka: Výhody zavádění kanyly pro mimotělní oběh je třeba zvážit oproti riziku systémové antikoagulace a následné náchylnosti k silnému krvácení.

7. Sterilizace

Všechny zaváděcí sady Bio-Medicus™ jsou před odesláním sterilizovány (EtO). Číslo šarže je uvedeno na štítku na vnějším obalu. Tento prostředek se nesmí používat, pokud došlo k poškození sterilního obalu nebo porušení pečeti. Opětovná sterilizace se za žádných okolností nedoporučuje, protože tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití.

8. Pokyny k použití

Poznámka: Do vaskulárního systému smí být zavedena pouze sterilní kanyla. Tato sada obsahuje různé komponenty, které pomáhají při vstupu do cévy. K dispozici jsou také různé velikosti dilatátorů a kanyl, aby měl lékař možnost vybrat si nejvhodnější kanylu pro každý konkrétní postup. Pokud je stanoveno, že mimotělní oběh není nadále potřebný, kanyly jsou opatrně vyjmuty z cév a místa, kde byly zavedeny, jsou ošetřena běžnými chirurgickými postupy.

1. Za použití aseptické techniky opatrně otevřete sterilní pouzdro zaváděcí sady.

Poznámka: Určete délku kanyly, která má být zavedena, a všimněte si zaváděcích značek na kanyle.

Některé kanyly jsou označeny značkami délky ve vzdálenostech po 10 cm (3,94 palce) za účelem indikace hloubky při zavádění kanyly.

2. Najděte cévu a zaveďte jehlu Seldinger do požadované cévy a aspirujte krev.

Poznámka: Pokud není přítomen volný průtok krve, změňte umístění jehly a aspirujte, dokud nebude dosaženo adekvátního krevního průtoku.

Upozornění: Aby byla možná perfuze distálních částí končetiny při zavedené kanyle, musí mít céva velikost odpovídající velikosti kanyly.

3. Protáhněte zahnutý hrot („J“) vodicího drátu jehlou do cévy.

Poznámka: Vodicí drát by měl projít volně, bez odporu.

Upozornění: Nevtažte pružinový vodicí drát zpět do jehly, protože by mohlo dojít k jeho odseknutí. Vždy nejprve vytáhněte jehlu.

Upozornění: Neohýbejte vodicí drát během zavádění, dilatace cévy a manipulace, protože jeho vyjmutí může být obtížné.

4. Zasuňte vodicí drát do cévy, dokud se nebude nalézat v bodě za požadovanou pozici hrotu kanyly.

Zkontrolujte polohu vodicího drátu pomocí transezofageální echokardiografie, fluoroskopie nebo jiné zobrazovací techniky.

5. Podržte vodicí drát na místě a vytáhněte zaváděcí jehlu z těla pacienta posunováním přes vodicí drát.

6. Při použití perkutánní techniky je možné, že bude nutné rozšířit místo vpichu do kůže pomocí skalpelu s čepelí č.11.

7. Posuňte menší odstupňovaný cévní dilatátor po vodicím drátu. Vodicí drát držte pevně na místě.

8. Posuňte dilatátor za stupeň přibližně 3 cm (1,18 palce) až 5 cm (1,97 palce) do cévy za účelem zvětšení otvoru.

9. Cévní dilatátor vytáhněte z těla pacienta posunováním po vodicím drátě. Vyvíjejte tlak v místě vpichu, abyste zachovali hemostázu, a držte vodicí drát pevně na místě.

10. Zopakujte kroky 7 až 9 s větším cévním dilatátorem (dilatátory).

Upozornění: Postupně dilatujte cévu, aby odpovídala velikosti kanyly. U větších velikostí bude zúžený hrot zaváděče dále dilatovat cévu během zasunování kanyly. Abyste zabránili roztržení tkáně, nevynechejte žádnou velikost zaváděče. Nadměrná dilatace může narušit hemostázu.

11. Posuňte sestavu kanyly/zaváděče po vodicím drátu a posouvejte ji, dokud nebude možné uchopit vodicí drát za hrdlem zaváděče.

12. Zasuňte hrot zaváděče kanyly do cévy přibližně 3 cm (1,18 palců) až 5 cm (1,97 palců). Uchopte vodicí drát a držte jej nehybně a současně posunujte kanylu do požadované hloubky.

Poznámka: Posunování kanyly a zaváděče krouživými pohyby usnadní zavádění kanyly.

13. Vyjměte vodicí drát.

14. Vyjměte zavaděč, aby bylo možné kanylu zasvorkovat.
15. Další informace naleznete v návodu k použití kanyly.
16. Tento výrobek může být po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Při manipulaci se všemi takovými prostředky a při jejich likvidaci postupujte v souladu se schválenými lékařskými postupy a s příslušnými místními, regionálními a státními zákony a předpisy.

9. Následující odmítnutí záruky se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruky

AČKOLI BYLA ZAVADĚCÍ SADĚ, DÁLE NAZÝVANÉ „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJÍ KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU Z RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VAROVÁNÍ UVEDENÁ NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruky nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto zamítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Bio-Medicus™

Indføringssæt

1. Produktbeskrivelse

Dette produkt indeholder de nødvendige komponenter til at udføre indføring af en Bio-Medicus™-kanylen og indfører. De medfølgende dele omfatter: en Seldinger-nål, en guidewire, et skalpelblad, trindelte dilatatorer og en sprøjte til kateterspids.

Trindelte dilatatorer, efter model

96551 og 96552 sæt indeholder 8 Fr / 10 Fr, 12 Fr / 14 Fr, og 16 Fr / 18 Fr dilatatorer.

96553 sæt indeholder 8 Fr / 10 Fr, 12 Fr / 14 Fr dilatatorer.

Guidewire-størrelse, efter model

96551 sæt indeholder 0,965 mm (0,038") x 180 cm (70,87") guidewire.

96552 sæt indeholder 0,965 mm (0,038") x 100 cm (39,37") guidewire.

96553 sæt indeholder 0,635 mm (0,025") x 60 cm (23,62") guidewire.

Steril, ikke-pyrogen, kasseres efter brug, kun til engangsbrug.

2. Indikationer for brug

Dette sæt er kun beregnet til anvendelse af erfarne læger med henblik på kanylering af kar i forbindelse med kardiopulmonær bypass-cirkulation. Ved indføringen kan der anvendes standardteknikker til perkutan indføring. Dette sæt er beregnet til brug i op til 6 timer.

3. Kontraindikationer

Sættet er ikke beregnet til selvstændig medicinsk behandling. Det er lægens ansvar at udvælge egnede patienter til disse procedurer. Resultatet er afhængigt af flere forskellige faktorer heriblandt patientens patologi, det kirurgiske indgreb samt perfusionsmetoden. Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål. Sættet bør ikke anvendes, hvis patienten lider af alvorlig perifer arteriosklerose eller arteriel dissektion.

4. Advarsler og forholdsregler

- Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger inden brug. Undladelse af at læse og følge alle anvisninger eller at tage hensyn til alle udtrykte advarsler kan føre til alvorlig personskade eller patientens død.
- Kontrollér udløbsdatoen.
- Denne enhed er udelukkende beregnet til brug hos én enkelt patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, sygdom eller død.
- Må ikke autoklaveres.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
- Efterse kanylen omhyggeligt inden brug for at kontrollere, at lumenen og sidehullerne (hvis relevant) er åbne, og at kanylen ikke er beskadiget eller kinket.
- Udvis forsigtighed, når indføreren monteres eller manipuleres i kanylen samt når suturringen flyttes.
- Undgå falsk lumenkanylering.
- Kanylen må udelukkende føres frem, anlægges og placeres sammen med indføreren, da den i modsat fald kan blive kinket eller beskadiget.
- Udvis forsigtighed, så områderne omkring sidehullerne beskyttes mod kinkning, når de føres ind i karret.
- Kanylen skal manipuleres på en sådan måde, at kinkninger eller sammensnævninger, der kan påvirke tilstrømningen, undgås.
- Det kan føre til begrænsninger af tilstrømningen, hvis hjertet manipuleres, når kanylen er anlagt.
- Undgå kinkning, når slanger tilkobles, og når kanylen fikseres eller løsnes.
- En guidewire, der er indført i venstre ventrikel gennem venstre atrie, kan perforere venstre ventrikels apex, hvis der udøves et for stort tryk med spidsen.
- Brugeren påtager sig det fulde ansvar for eventuelle ændringer i de ekstrakorporale procedurer, som kunne tænkes at påvirke den tiltænkte anvendelse af dette udstyr.
- Undersøg grundigt komponenterne inden brug.
- I lighed med alt andet medicinsk udstyr må dette kun anvendes af en erfaren læge.
- En passende antikoagulationsbehandling skal påbegyndes inden indførringsproceduren.
- Denne enhed bør kun anvendes af læger, der er uddannede i og har erfaring med teknikker til perkutan kanyleindføring (så som Seldinger-teknikken) og kardiopulmonalt bypass.

5. Bivirkninger

Denne enhed har ligesom andre ekstrakorporale blodsystemenheder mulige bivirkninger, som omfatter - men ikke er begrænsede til - emboli og løsrivelse, infektioner, blodtab og trombedannelse. Karskader og komplikationer ved punkturstedet kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

6. Komplikationer

Mulige komplikationer inkluderer de, der normalt kan forekomme i forbindelse med kardiopulmonalt bypass, antikoagulationsbehandling og vene- og arteriekateterisering med forholdsvis store indgange.

Bemærk: Fordelene ved kanyleindføring i forbindelse med ekstrakorporalt kredsløb bør opvejes mod risikoen for hæmorage i forbindelse med systemisk antikoagulationsbehandling.

7. Sterilisering

Alle Bio-Medicus™-indføringssæt er steriliserede (EtO) før afsendelse. Lotnummeret forefindes på mærkaten på den ydre emballage. Dette udstyr må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt. Resterilisering frarådes i alle tilfælde, da enheden kun er til engangsbrug.

8. Brugsanvisning

Bemærk: Der må kun placeres sterile kanyler i det vaskulære system. Sættet indeholder flere dele, der er beregnet til at lette adgangen til karret. Dilatatorer og kanyler findes også i forskellige størrelser, så den bedst egnede kanyle kan vælges til den specifikke procedure. Når det besluttet, at ekstrakorporalt bypass ikke længere er nødvendigt, fjernes kanylerne forsigtigt fra karrene, og der lukkes i henhold til standardmæssig kirurgisk praksis.

1. Åbn forsigtigt bakken med det sterile indføringssæt ved brug af aseptisk teknik.

Bemærk: Bestem længden af den kanyle, der skal indføres, og bemærk dybdemarkeringerne på kanylen. Nogle kanyler er påført længdemarkeringer med 10 cm (3,94") afstand, som kan anvendes som reference under anlæggelsen af kanylen.

2. Når karret er identificeret, indføres en Seldinger-nål i det ønskede blodkar, og blod aspireres.

Bemærk: Hvis blodet ikke flyder frit, gentages indføringen og aspirationen, indtil der opnås passende tilstrømning.

Forsigtig: Kontroller, at karrets størrelse passer til den valgte kanylestørrelse for at sikre distal perfusion af ekstremiteten, når kanylen er anlagt.

3. Før guidewirens J-formede spids gennem nålen ind i karret.

Bemærk: Guidewiren skal kunne fremføres uhindret og uden at møde modstand.

Forsigtig: Træk aldrig fjederguidewiren tilbage ind i nålen, da den ellers kan beskadiges. Fjern altid nålen først.

Forsigtig: Guidewire må ikke kinkes under indføring, kardilatation og manipulation, da det i modsat fald kan blive vanskeligt at fjerne den.

4. Før guidewiren frem i karret, indtil den er placeret et punkt længere fremme end der, hvor kanylespiden ønskes anbragt.

Bekræft guidewirens position ved hjælp af transøsofageal ekkokardiografi, fluoroskopi eller en anden billeddiagnostisk teknik.

5. Hold guidewiren på plads, og fjern indføringsnålen ved at trække den væk fra patienten over guidewiren.

6. Når der anvendes perkutan teknik, kan det blive nødvendigt at forstørre punkturstedet i huden ved anvendelse af skalpel nr. 11.

7. Før den mindste kardilator hen over guidewiren, mens denne holdes fast på plads.

8. Før dilatatoren forbi trinnet ca. 3 cm til 5 cm (1,18" til 1,97") ind i karret for at udvide åbningen.

9. Fjern kardilatoren ved at trække den væk fra patienten over guidewiren, mens denne holdes fast på plads. Sørg for at anvende tryk på stedet, for at opretholde hæmostase og holde guidewiren sikkert på plads.

10. Gentag trin 7 til 9 med de(n) store kardilator(er).

Forsigtig: Dilatér karret fortløbende, således at det passer til kanylens størrelse. For større størrelser: Den koniske indførers spids dilaterer karret yderligere under indføringen af kanylen. Spring ikke en dilatatorstørrelse over, da det kan beskadige vævet. Dilatation, som er for stor kan påvirke hæmostase.

11. Før kanyle-/indførerenheden fremad over guidewiren, indtil guidewiren stikker ud af indførermuffen.

12. Før kanyleindførers spids ca. 3 cm til 5 cm (1,18" til 1,97") ind i karret. Tag fat i guidewiren, og hold den på plads, mens kanylen føres frem til den ønskede dybde.

Bemærk: Det er lettere at anlægge kateteret, hvis kanylen og indføreren føres frem med en roterende bevægelse.

13. Fjern guidewiren.

14. Fjern indføreren, så kanylen kan klemmes.

15. For yderligere information henvises til brugsanvisningen til kanylen.
16. Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk fare. Håndtér og bortskaf alle sådanne enheder i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og regler.

9. Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM INDFØRINGSSÆTTET, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT KONSTRUERET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF DIVERSE ÅRSAGER FINDES RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLELSE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER NÆRMERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKElige SÅVEL SOM STILTIEnde, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis noget afsnit eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstant i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Bio-Medicus™

Einführset

1. Produktbeschreibung

Dieses Produkt enthält die notwendigen Bestandteile zum Einführen einer Bio-Medicus™ Kanüle und Einführhilfe. Inhalt des Sets: eine Seldinger-Kanüle, ein Führungsdraht, eine Skalpellklinge, abgestufte Dilatatoren und eine Katheterspitzenspritze.

Abgestufte Dilatatoren nach Modell

Sets Modell 96551 und 96552 enthalten Dilatatoren in Größen 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr und 16 Fr/18 Fr.

Set Modell 96553 enthält Dilatatoren in Größen 8 Fr/10 Fr und 12 Fr/14 Fr.

Führungsdrahtgröße nach Modell

Set Modell 96551 enthält einen Führungsdraht in Größe 0,965 mm (0,038 Zoll) x 180 cm (70,87 Zoll).

Set Modell 96552 enthält einen Führungsdraht in Größe 0,965 mm (0,038 Zoll) x 100 cm (39,37 Zoll).

Set Modell 96553 enthält einen Führungsdraht in Größe 0,635 mm (0,025 Zoll) x 60 cm (23,62 Zoll).

Steriles, pyrogenfreies Produkt zur einmaligen Verwendung.

2. Indikationen

Dieses Set ist für die Verwendung nur durch einen ausgebildeten Arzt zur Unterstützung der Gefäßkanülierung für die Zirkulation bei einem kardiopulmonalen Bypass vorgesehen. Es können Standardverfahren zur chirurgischen oder perkutanen Einführung verwendet werden. Dieses Set darf bis zu 6 Stunden verwendet werden.

3. Kontraindikationen

Dieses Set ist allein kein Gerät zur medizinischen Behandlung. Der Arzt trägt die Verantwortung für die Auswahl der Patienten, die für derartige Prozeduren als Kandidaten in Frage kommen. Der Erfolg der Operation hängt von vielen Faktoren ab, z. B. vom Krankheitsbild des Patienten sowie von der angewandten Operations- und Perfusionstechnik. Diese Geräte sind ausschließlich für die oben genannte Verwendung bestimmt. Verwenden Sie dieses Set nicht, wenn der Patient an schwerer peripherer Atherosklerose oder schwerer arterieller Dissektion leidet.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen sorgfältig durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum.
- Das Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Nicht autoklavieren.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung oder die Versiegelung in irgendeiner Weise geöffnet oder beschädigt wurde.
- Die Kanüle vor der Verwendung gründlich prüfen und sicherstellen, dass das Lumen und die seitlichen Löcher durchgängig sind und die Kanüle nicht beschädigt oder geknickt ist.
- Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie die Einführhilfe in der Kanüle zusammensetzen oder handhaben oder wenn Sie den Nahtring bewegen.
- Vermeiden Sie eine falsche Lumenkanülierung.
- Die Kanüle niemals ohne die Einführhilfe vorschieben, positionieren oder platzieren, da die Kanüle hierdurch geknickt und beschädigt werden könnte.
- Gehen Sie vorsichtig vor, damit die Bereiche der seitlichen Löcher beim Einführen in das Gefäß nicht geknickt werden.
- Handhaben Sie die Kanüle so, dass Knicke oder sonstige Beeinträchtigungen vermieden werden, die sich auf den Blutfluss auswirken könnten.
- Die Manipulation des Herzens mit platzierter Kanüle kann zu einer Beeinträchtigung des Blutflusses führen.
- Vermeiden Sie Knicke, wenn Sie den Schlauch anbringen oder den Kanülenkörper verankern oder lösen.
- Ein durch das linke Atrium in den linken Ventrikel eingeführter Führungsdraht kann den linken Ventrikelauslass perforieren, wenn durch die Spitze unzulässiger Druck ausgeübt wird.
- Der Anwender trägt die Verantwortung für alle Abweichungen bei extrakorporalen Eingriffen, die den vorgesehenen Gebrauch dieses Geräts beeinträchtigen könnten.

- Kontrollieren Sie die Komponenten vor dem Gebrauch sorgfältig.
- Wie alle medizinischen Geräte darf dieses Gerät nur durch einen ausgebildeten Arzt verwendet werden.
- Leiten Sie vor der Kanülierung des Patienten eine adäquate Antikoagulantien-Therapie ein.
- Dieses Gerät sollte nur von Ärzten eingesetzt werden, die in perkutanen Kanülierungsverfahren (wie dem Seldinger-Verfahren) und kardiopulmonalem Bypass ausgebildet sind und entsprechende Erfahrungen haben.

5. Nebenwirkungen

Wie bei allen Komponenten eines extrakorporalen Blutkreislaufsystems besteht auch bei diesem Produkt die Gefahr des Auftretens verschiedener Nebenwirkungen wie embolische Ereignisse, Dislokation, Infektionen, Blutverlust und Thrombenbildung. Bei Missachtung der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von Gefäßverletzungen und Komplikationen an der Punktionsstelle.

6. Komplikationen

Nicht auszuschließen sind Komplikationen, wie sie üblicherweise bei kardiopulmonalem Bypass, Antikoagulation und Katheterisierung von Venen und Arterien großen Durchmessers auftreten können.

Hinweis: Es müssen die Vorteile der Kanülierung für die extrakorporale Zirkulation gegen das Risiko der systemischen Antikoagulation und der sich daraus ergebenden Blutungsneigung abgewogen werden.

7. Sterilisierung

Alle Bio-Medicus™ Einführsets werden vor Auslieferung sterilisiert (EO). Die Chargennummer ist auf dem Etikett auf der Verpackung angegeben. Dieses Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder die Versiegelung geöffnet wurde. Eine Resterilisierung wird unter keinen Umständen empfohlen, da dieses Instrument nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

8. Gebrauchsanweisung

Hinweis: Es dürfen nur sterile Kanülen im Gefäßsystem platziert werden. Zu diesem Kit gehören verschiedene Komponenten, die den Zugang zum Gefäß erleichtern. Es stehen auch Dilatatoren und Kanülen unterschiedlicher Größe zur Verfügung, damit die für die jeweilige Prozedur am besten geeignete Kanüle ausgewählt werden kann. Wenn festgestellt wird, dass der extrakorporale Bypass nicht länger erforderlich ist, entfernen Sie die Kanülen vorsichtig aus den Gefäßen und versorgen Sie die Platzierungsstellen nach chirurgischem Standardverfahren.

1. Unter aseptischen Bedingungen öffnen Sie die sterile Schale mit dem Einführset vorsichtig.
Hinweis: Bestimmen Sie die Länge der einzuführenden Kanüle und beachten Sie die auf der Kanüle vorhandenen Einführmarkierungen. Einige Kanülen sind mit Längenmarkierungen in Abständen von 10 cm (3,94 Zoll) versehen, um die Einführtiefe während der Kanülenplatzierung zu prüfen.
2. Führen Sie nach erfolgter Gefäßbestimmung die Seldinger-Kanüle in das gewünschte Gefäß ein und aspirieren Sie Blut.
Hinweis: Wenn kein ausreichender Blutfluss vorhanden ist, führen Sie die Nadel erneut ein, und aspirieren Sie, bis ein adäquater Blutfluss vorhanden ist.
Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass das Gefäß für die ausgewählte Kanülengröße von angemessener Größe ist, um eine distale Perfusion der Extremität zu ermöglichen, während die Kanüle platziert ist.
3. Führen Sie die „J“-Spitze des Führungsdrahts durch die Nadel in das Gefäß ein.
Hinweis: Der Führungsdraht sollte sich frei und ohne Widerstand schieben lassen.
Vorsicht: Schieben Sie die Feder des Führungsdrahts nicht in die Nadel zurück, da der Führungsdraht dabei abscheren kann. Entfernen Sie immer zuerst die Nadel.
Vorsicht: Knicken Sie den Führungsdraht nicht während des Einführens, der Gefäßdilatation oder Manipulation, weil er sonst möglicherweise schwierig zu entfernen ist.
4. Schieben Sie den Führungsdraht in das Gefäß vor, bis er über der gewünschten Position der Kanülenspitze platziert ist.
Überprüfen Sie die Lage des Führungsdrahts mithilfe transösophagealer Echokardiografie, Röntgendurchleuchtung oder einem anderen bildgebenden Verfahren.
5. Halten Sie den Führungsdraht an dieser Stelle, und entfernen Sie die Einführnadel, indem Sie sie vom Patienten weg über den Führungsdraht schieben.
6. Bei Verwendung der perkutanen Technik ist es möglicherweise erforderlich, die Punktionsstelle auf der Haut mithilfe der Skalpellklinge Nr. 11 zu vergrößern.
7. Schieben Sie den kleineren, abgesetzten Gefäßdilator über den Führungsdraht. Achten Sie darauf, dass der Führungsdraht fest fixiert ist.
8. Schieben Sie den Dilator etwa 3 bis 5 cm (1,18 bis 1,97 Zoll) über den Punkt hinaus in das Gefäß vor, um die Öffnung zu vergrößern.

9. Entfernen Sie den Gefäßdilatator, indem Sie ihn vom Patienten weg über den Führungsdraht schieben. Achten Sie darauf, dass Druck auf die Applikationsstelle ausgeübt wird, um die Hämostase aufrechtzuerhalten und halten Sie den Führungsdraht fest fixiert.
10. Schritt 7 bis 9 mit (dem) größeren Gefäßdilatator(en) wiederholen.
Vorsicht: Erweitern Sie nacheinander das Gefäß mit dem Dilatator entsprechend der Kanülengröße. Bei größeren Größen erweitert die konische Spitze der Einführhilfe das Gefäß während der Einführung der Kanüle. Lassen Sie keine Dilatatorgröße aus, damit das Gewebe nicht reißt. Eine zu große Dilatation kann möglicherweise die Hämostase beeinträchtigen.
11. Schieben Sie die Kanüle/Einführhilfe über den Führungsdraht, bis der Führungsdraht am Anschlussende der Einführhilfe erfasst werden kann.
12. Führen Sie die Spitze der Kanüleneinführhilfe etwa 3 bis 5 cm (1,18 bis 1,97 Zoll) in das Gefäß ein. Greifen Sie den Führungsdraht und halten Sie ihn fest, während die Kanüle bis zur gewünschten Tiefe vorgeschoben wird.
Hinweis: Die Kanüle lässt sich einfacher platzieren, wenn Kanüle und Einführhilfe mit einer Drehbewegung vorgeschoben werden.
13. Zuerst den Führungsdraht entfernen.
14. Entfernen Sie die Einführhilfe, damit die Kanüle abgeklemmt werden kann.
15. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung zur Kanüle.
16. Durch den Gebrauch des Produkts kann dieses zum biologischen Gefahrgut werden. Gebrauch und Entsorgung solcher Geräte dürfen nur unter Einhaltung anerkannter medizinischer Verfahren sowie der auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetze und Verordnungen erfolgen.

9. Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DAS EINFÜHRSET - IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET - AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG HINSICHTLICH DES PRODUKTS AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Bio-Medicus™

Κιτ εισαγωγής

1. Περιγραφή προϊόντος

Το παρόν προϊόν περιλαμβάνει τα απαραίτητα εξαρτήματα για την επίτευξη εισαγωγής κάνουλας και εισαγωγή Bio-Medicus™. Τα αντικείμενα που περιλαμβάνονται είναι τα εξής: μια βελόνα Seldinger, οδηγό σύρμα, νυστέρι με λεπίδα, βαθμιδωτοί διαστολείς και μια σύριγγα άκρου καθετήρα.

Βαθμιδωτοί διαστολείς ανά μοντέλο

Τα κιτ 96551 και 96552 περιλαμβάνουν διαστολείς 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr και 16 Fr/18 Fr.

Το κιτ 96553 περιλαμβάνει διαστολείς 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr.

Μέγεθος οδηγού σύρματος ανά μοντέλο

Το κιτ 96551 περιλαμβάνει οδηγό σύρμα 0,965 mm (0,038 in) x 180 cm (70,87 in).

Το κιτ 96552 περιλαμβάνει οδηγό σύρμα 0,965 mm (0,038 in) x 100 cm (39,37 in).

Το κιτ 96553 περιλαμβάνει οδηγό σύρμα 0,635 mm (0,025 in) x 60 cm (23,62 in).

Στείρο, μη πυρετογόνο, αναλώσιμο, μίας μόνο χρήσης.

2. Ενδείξεις χρήσης

Αυτό το κιτ προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρό μόνο, ως βοήθημα στην εισαγωγή κάνουλας σε αγγεία για την κυκλοφορία του αίματος κατά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη. Μπορούν να εφαρμοστούν οι τυπικές χειρουργικές ή διαδερμικές τεχνικές εισαγωγής. Αυτό το κιτ προορίζεται για χρήση για διάστημα έως και 6 ώρες.

3. Αντενδείξεις

Όταν αυτό το κιτ χρησιμοποιείται αυτόνομα, δεν αποτελεί συσκευή ιατρικής θεραπείας. Η επιλογή ασθενών ως υποψηφίων για τέτοιου είδους διαδικασίες είναι ευθύνη του ιατρού. Το αποτέλεσμα εξαρτάται από πολλές μεταβλητές, συμπεριλαμβανομένων της παθολογίας του ασθενούς, της χειρουργικής επέμβασης και των διαδικασιών αιμάτωσης. Οι συσκευές αυτές δεν προορίζονται για χρήσεις, εκτός από τις ανωτέρω ενδεδειγμένες. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κιτ εάν ο ασθενής εμφανίζει σοβαρή περιφερική αρτηριοσκλήρυνση ή σοβαρή αρτηριακή διατομή.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις Οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Η μη ανάγνωση ή τήρηση όλων των οδηγιών ή όλων των προειδοποιήσεων που παρατέθηκαν μπορεί να προκαλέσει το σοβαρό τραυματισμό ή και το θάνατο του ασθενούς.
- Επιβεβαιώστε την ημερομηνία «Χρήσης έως».
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστείρυνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία και επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.
- Μην χρησιμοποιείτε αν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή αν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση με οποιονδήποτε τρόπο.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά την κάνουλα πριν από τη χρήση της ούτως ώστε να επιβεβαιώσετε ότι ο αυλός και οι πλευρικές οπές (εάν υπάρχουν) είναι βατές και ότι η κάνουλα δεν έχει υποστεί ζημιά ή στρέβλωση.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη συναρμολόγηση ή το χειρισμό του εισαγωγέα εντός της κάνουλας, ή κατά τη μετακίνηση του δακτυλίου συρραφής.
- Να αποφεύγετε την εισαγωγή κάνουλας σε ψευδή αυλό.
- Ποτέ να μην προωθείτε, τοποθετείτε ή θέτετε την κάνουλα χωρίς τον εισαγωγέα καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση και ζημιά στην κάνουλα.
- Να είστε προσεκτικοί έτσι ώστε να προστατεύετε τις περιοχές πλευρικών οπών από πιθανή στρέβλωση καθώς αυτές περνούν εντός του αγγείου.
- Να χειρίζεστε την κάνουλα με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφεύγονται στρεβλώσεις ή στενώσεις που μπορούν να μεταβάλλουν τη ροή.
- Ο χειρισμός της καρδιάς με τοποθετημένη την κάνουλα μπορεί να προκαλέσει περιορισμό της ροής.
- Να αποφεύγετε τη στρέβλωση κατά τη σύνδεση της σωλήνωσης και κατά την αγκίστρωση ή απαγκίστρωση του σώματος της κάνουλας.
- Το οδηγό σύρμα που εισάγετε μέσα στην αριστερή κοιλία μέσω του αριστερού κόλπου μπορεί να διατρήσει την κορυφή της αριστερής κοιλίας αν ασκηθεί υπερβολική πίεση από το άκρο.

- Ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη για όλες τις μεταβολές στις διαδικασίες εξωσωματικής κυκλοφορίας που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη χρήση για την οποία προορίζεται αυτή η συσκευή.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.
- Όπως με όλες τις ιατρικές συσκευές, αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από εκπαιδευμένο ιατρό.
- Ξεκινήστε επαρκή αντιπηκτική θεραπεία πριν από την εισαγωγή της κάνουλας στον ασθενή.
- Η παρούσα συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους στη χρήση τεχνικών διαδερμικής εισαγωγής κάνουλας (όπως η τεχνική Seldinger) και στην καρδιοπνευμονική παράκαμψη.

5. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το παρόν προϊόν, όπως όλες τα προϊόντα εξωσωματικής κυκλοφορίας του αίματος, έχει πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, εμβολικών επεισοδίων και συμβάντων παρεκτόπισης, λοιμώξεων, απώλειας αίματος και σχηματισμού θρόμβων. Εάν δεν ακολουθηθούν οι Οδηγίες χρήσης, ενδέχεται να επέλθουν βλάβες των αγγείων και επιπλοκές στο σημείο κέντησης.

6. Επιπλοκές

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται αυτές που συνήθως συσχετίζονται με την καρδιοπνευμονική παράκαμψη, την αντιπηκτική θεραπεία και την τοποθέτηση φλεβικών και αρτηριακών καθετήρων μεγάλου διαμετρήματος.

Σημείωση: Τα οφέλη της εισαγωγής κάνουλας για εξωσωματική κυκλοφορία θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι του κινδύνου της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής καθώς και της επακόλουθης αιμορραγικής τάσης.

7. Αποστείρωση

Όλα τα κιτ εισαγωγής Bio-Medicus™ αποστειρώνονται (EtO) πριν από την αποστολή. Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το παρόν προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή αν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση. Σε καμία περίπτωση δεν συνιστάται επανααποστείρωση, καθώς το παρόν προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

8. Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Μόνο στείρες κάνουλες πρέπει να τοποθετούνται στο αγγειακό σύστημα. Σε αυτό το κιτ περιλαμβάνονται διάφορα εξαρτήματα που διευκολύνουν την πρόσβαση στο αγγείο. Διατίθενται διάφορα μεγέθη διαστολέων και κανουλών προκειμένου να επιλεγεί η καλύτερη κάνουλα για κάθε συγκεκριμένη επέμβαση. Όταν διαπιστωθεί ότι δεν απαιτείται πλέον εξωσωματική παράκαμψη, οι κάνουλες αφαιρούνται προσεκτικά από τα αγγεία και τα σημεία τοποθέτησης αποκαθίστανται σύμφωνα με την τυπική χειρουργική πρακτική.

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε προσεκτικά τον στείρο δίσκο του κιτ εισαγωγής.

Σημείωση: Προσδιορίστε το μήκος της κάνουλας που πρόκειται να εισαχθεί και σημειώστε τις σημάνσεις εισαγωγής στην κάνουλα. Ορισμένες κάνουλες φέρουν ετικέτες με ενδείξεις μήκους ανά προσαυξήσεις των 10 cm (3,94 in) για αναφορά του βάθους κατά την τοποθέτηση της κάνουλας.

2. Μόλις εντοπιστεί το αγγείο, εισαγάγετε τη βελόνα Seldinger στο επιθυμητό αγγείο και αναρροφήστε αίμα.

Σημείωση: Εάν δεν υπάρχει ελεύθερη ροή αίματος, τοποθετήστε εκ νέου τη βελόνα και αναρροφήστε μέχρι να δημιουργηθεί επαρκής ροή αίματος.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι το αγγείο έχει το κατάλληλο μέγεθος για το επιλεγμένο μέγεθος κάνουλας προκειμένου να επιτρέψετε την περιφερική αιμάτωση του μέλους όταν τοποθετηθεί η κάνουλα στη θέση της.

3. Εισαγάγετε το άκρο «J» του οδηγού σύρματος μέσω της βελόνας στο αγγείο.

Σημείωση: Το οδηγό σύρμα πρέπει πάντα να κινείται ελεύθερα χωρίς να συναντά αντίσταση.

Προσοχή: Μην τραβάτε πίσω το οδηγό σύρμα του ελατηρίου μέσα στη βελόνα διότι μπορεί να αποκοπεί το οδηγό σύρμα. Πάντα να αφαιρείτε πρώτα τη βελόνα.

Προσοχή: Μη στρεβλώνετε το οδηγό σύρμα κατά την εισαγωγή, την αγγειοδιαστολή και το χειρισμό ή αλλιώς μπορεί να είναι δύσκολη η αφαίρεσή του.

4. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο μέχρι να τοποθετηθεί σε ένα σημείο πέραν της επιθυμητής θέσης για το άκρο της κάνουλας.

Επιβεβαιώστε τη θέση του οδηγού σύρματος με τη χρήση διεισδυτικού υπερηχοκαρδιογραφήματος, ακτινοσκόπησης ή άλλης απεικονιστικής τεχνικής.

5. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα σύρματος την μακριά από τον ασθενή και πάνω από το οδηγό σύρμα.

6. Όταν χρησιμοποιείτε διαδερμική τεχνική, μπορεί να είναι απαραίτητη η μεγέθυνση του σημείου κέντησης του δέρματος με το νυστέρι με λεπίδα αρ. 11.

7. Περάστε τον μικρότερο, βαθμιδωτό αγγειοδιαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα. Φροντίστε να διατηρείτε το οδηγό σύρμα σταθερά στη θέση του.

8. Προωθήστε τον διαστολέα για περίπου 3 cm (1,18 in) έως 5 cm (1,97 in) πέρα από το σημείο βαθμίδωσης μέσα στο αγγείο ούτως ώστε να μεγεθύνετε το άνοιγμα.
9. Αφαιρέστε τον αγγειοδιαστολέα σύροντάς τον μακριά από τον ασθενή και πάνω από το οδηγό σύρμα. Βεβαιωθείτε ότι ασκείτε πίεση στην περιοχή για να διατηρήσετε αιμόσταση και κρατήστε το οδηγό σύρμα σταθερά στη θέση του.
10. Επαναλάβετε τα βήματα 7 έως 9 με τον(ους) μεγαλύτερο(ους) αγγειοδιαστολέα(εις).
Προσοχή: Διαστέλλετε διαδοχικά το αγγείο ώστε να αποκτήσει το κατάλληλο μέγεθος για την κάνουλα. Για μεγαλύτερα μεγέθη, το κωνικό άκρο εισαγωγέα διαστέλλει περαιτέρω το αγγείο κατά την εισαγωγή της κάνουλας. Για να αποφύγετε τυχόν σχίσμο ιστού, μην παραλείψετε κανένα μέγεθος διαστολέα. Η υπερβολικά μεγάλη διαστολή μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αιμόσταση.
11. Περάστε τη διάταξη κάνουλας/εισαγωγέα πάνω από το οδηγό σύρμα, μετακινώντας το μέχρι να μπορείτε να πιάσετε το οδηγό σύρμα πέρα από τον ομφαλό εισαγωγέα.
12. Εισαγάγετε το άκρο του εισαγωγέα κάνουλας στο αγγείο κατά περίπου 3 cm (1,18 in) έως 5 cm (1,97 in). Συλλάβετε το οδηγό σύρμα και κρατήστε το σταθερό ενώ προωθείτε την κάνουλα στο επιθυμητό βάθος.
Σημείωση: Η προώθηση της κάνουλας και του εισαγωγέα με περιστροφική κίνηση θα διευκολύνει την τοποθέτηση της κάνουλας.
13. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
14. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα έτσι ώστε να είναι δυνατή η σύσφιξη της κάνουλας.
15. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της κάνουλας.
16. Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Διαχειριστείτε και απορρίψτε κάθε τέτοιο προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

**9. Η ακόλουθη αποποιητική δήλωση της εγγύησης ισχύει για πελάτες εκτός των
Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής:**

Αποποίηση εγγύησης

ΠΑΡΟΤΙ ΤΟ ΚΙΤ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολοίπου τμήματος της αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα εφαρμοστούν ως εάν η παρούσα αποποιητική δήλωση της εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Bio-Medicus™

Equipo de inserción

1. Descripción del producto

Este producto contiene los componentes necesarios para la inserción de una cánula y un introductor Bio-Medicus™. Los artículos incluidos son: una aguja Seldinger, una guía, una cuchilla de bisturí, dilatadores escalonados y una jeringa para el extremo del catéter.

Dilatadores escalonados según el modelo

Los equipos 96551 y 96552 incluyen dilatadores 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr y 16 Fr/18 Fr.

El equipo 96553 incluye dilatadores 8 Fr/10 Fr y 12 Fr/14 Fr.

Tamaño de las guías según el modelo

El equipo 96551 incluye una guía de 0,965 mm (0,038 pulg.) x 180 cm (70,87 pulg.).

El equipo 96552 incluye una guía de 0,965 mm (0,038 pulg.) x 100 cm (39,37 pulg.).

El equipo 96553 incluye una guía de 0,635 mm (0,025 pulg.) x 60 cm (23,62 pulg.).

Estéril, apirógeno, desechable y válido para un solo uso.

2. Indicaciones de uso

Este equipo sólo debe ser utilizado por un médico con formación específica, como ayuda en los procesos de canulación vascular para la circulación mediante bypass cardiopulmonar. Pueden emplearse las técnicas de inserción quirúrgicas o percutáneas habituales. Este equipo está diseñado para utilizarse un máximo de seis horas.

3. Contraindicaciones

Por sí mismo, este equipo no es un dispositivo de tratamiento médico. La determinación de la idoneidad del paciente para el procedimiento es responsabilidad del médico. El resultado depende de muchas variables, tales como la enfermedad del paciente o los procedimientos quirúrgicos y de perfusión. Estos dispositivos no están destinados a un uso distinto del indicado anteriormente. No utilice este producto si el paciente presenta aterosclerosis periférica o disección arterial grave.

4. Advertencias y medidas preventivas

- Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.
- Compruebe la fecha que aparece en "No utilizar después de".
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- No esterilice el producto en autoclave.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto de alguna forma.
- Revise minuciosamente la cánula antes de utilizarla para comprobar que el lumen y los orificios laterales (si los hay) son viables y que la cánula no está dañada ni presenta acodaduras.
- Extremar las precauciones cuando monte o manipule el introductor dentro de la cánula o cuando mueva el anillo de sutura.
- Evite la canulación de lúmenes en falso.
- Nunca avance, coloque o introduzca la cánula sin el introductor, ya que se podría acodar y dañar la cánula.
- Proteja las zonas de orificios laterales para evitar que se acoden mientras pasan por el vaso.
- Manipule la cánula de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo.
- La manipulación del corazón con la cánula colocada puede causar restricciones del flujo.
- Evite las acodaduras al conectar el tubo y cuando ancle o suelte el cuerpo de la cánula.
- Si la guía que se inserta en el ventrículo izquierdo a través de la aurícula izquierda ejerce una presión inadecuada, puede perforar el vértice ventricular izquierdo.
- El usuario es responsable de cualquier modificación de los procedimientos extracorpóreos que pueda comprometer el uso indicado de este dispositivo.
- Revise minuciosamente los componentes antes de utilizarlos.
- Al igual que otros dispositivos médicos, este dispositivo solo puede ser utilizado por un médico cualificado.
- Inicie el tratamiento de anticoagulación adecuado antes de la canulación del paciente.

- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos que posean la formación y experiencia necesarias en técnicas de canulación percutánea (como la técnica de Seldinger) y en bypass cardiopulmonar.

5. Efectos adversos

Este dispositivo, al igual que todos los dispositivos de sistemas de circulación extracorpórea, tienen efectos secundarios posibles tales como, entre otros, episodios embólicos y desplazamiento, infecciones, pérdida de sangre o formación de trombos. Pueden producirse lesiones vasculares y complicaciones en el lugar de punción si no se siguen las instrucciones de uso.

6. Complicaciones

Entre las posibles complicaciones se encuentran todas aquellas normalmente asociadas al bypass cardiopulmonar, la anticoagulación, así como a la cateterización venosa y arterial de gran calibre.

Nota: El médico debe sopesar las ventajas de la canulación para la circulación extracorpórea frente al riesgo de la anticoagulación sistémica y la consiguiente propensión a sufrir hemorragias.

7. Esterilización

Todos los equipos de inserción Bio-Medicus™ se esterilizan (óxido de etileno) antes de su envío. El número de lote figura en la etiqueta externa del envase. Este dispositivo no debe utilizarse si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto. La reesterilización no se recomienda bajo ninguna circunstancia, pues este dispositivo está pensado para un solo uso.

8. Instrucciones de uso

Nota: Sólo la cánula esterilizada se debe introducir en el sistema vascular. Se incluyen diferentes componentes en este equipo para ayudar al acceso vascular. Las cánulas y los dilatadores también están disponibles en distintos tamaños y formas con el fin de que el médico pueda seleccionar la mejor cánula para cada procedimiento. Cuando se determine que el bypass extracorpóreo ya no es necesario, deberán retirarse con cuidado las cánulas de los vasos y se procederá a reparar las ubicaciones en las que se encontraban según las prácticas quirúrgicas estándar.

1. Siguiendo una técnica aséptica, abra con cuidado la bandeja del equipo de inserción estéril.

Nota: Determine la longitud de la cánula que deberá introducir y tenga en cuenta las marcas de inserción de la cánula. Algunas cánulas están etiquetadas con marcas de longitud con incrementos de 10 cm (3,94 pulg.) para que disponga de una referencia de profundidad durante su colocación.

2. Una vez identificado el vaso, introduzca en este la aguja Seldinger y aspire la sangre.

Nota: Si no encuentra un flujo libre de sangre, vuelva a colocar la aguja y aspire hasta establecer el flujo de sangre apropiado.

Precaución: Asegúrese de que el vaso tiene el tamaño adecuado para la cánula seleccionada a fin de realizar la perfusión distal del miembro mientras la cánula se encuentra en su posición.

3. Inserte la punta "J" de la guía a través de la aguja hacia el interior del vaso.

Nota: La guía debe avanzar libremente, sin resistencia.

Precaución: No retire la guía con resorte hacia la aguja, ya que la guía podría romperse. Retire siempre primero la aguja.

Precaución: No acode la guía durante la inserción, la dilatación del vaso y la manipulación o podría resultar difícil de extraer.

4. Haga avanzar la guía a través del vaso hasta que esté colocada escasamente por delante de la posición deseada de la punta de la cánula.

Confirme la posición de la guía mediante ecografía transesofágica, fluoroscopia u otra técnica de obtención de imágenes.

5. Sujete la guía en su sitio y deslice la aguja introductora por la guía para retirarla del paciente.

6. Cuando se siga una técnica percutánea, puede ser necesario aumentar el lugar de punción cutánea con la cuchilla de bisturí n.º 11.

7. Pase el dilatador vascular escalonado más pequeño sobre la guía. Asegúrese de sujetar firmemente la guía en su sitio.

8. Haga avanzar el dilatador aproximadamente de 3 a 5 centímetros (1,18 a 1,97 pulg.) pasado el paso en el vaso para aumentar el tamaño de la apertura.

9. Deslice el dilatador vascular por la guía para retirarlo del paciente. Asegúrese de aplicar presión para mantener la hemostasia y de sujetar firmemente la guía en su sitio.

10. Repita los pasos 7 a 9 con los dilatadores vasculares mayores.

Precaución: Dilate secuencialmente los vasos para que coincidan con el tamaño de cánula. Para tamaños más grandes, la punta cónica del introductor dilata más el vaso durante la inserción de la cánula. Para

evitar rasgar el tejido, no omita un tamaño de dilatador. Una dilatación demasiado grande puede poner fin a la hemostasia.

11. Pase el conjunto de cánula e introductor sobre la guía y hágalo avanzar hasta que pueda alcanzar la guía a través del cubo del introductor.
12. Inserte la punta del introductor de la cánula en el vaso entre 3 y 5 centímetros (1,18 y 1,97 pulg.) aproximadamente. Sujete la guía y manténgala firme mientras hace avanzar la cánula hasta la profundidad deseada.
Nota: Para facilitar la colocación de la cánula, realice un movimiento giratorio durante el avance de la cánula y el introductor.
13. Retire la guía.
14. Extraiga el introductor de modo que se pueda pinzar la cánula.
15. Si desea más información, consulte las Instrucciones de uso de la cánula.
16. Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales y estatales aplicables.

9. La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica a clientes de fuera de los Estados Unidos:

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE EL EQUIPO DE INSERCIÓN, AL QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLO A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Bio-Medicus™

Asetuspakkaus

1. Tuotteen kuvaus

Tuote sisältää tarvittavat osat Bio-Medicus™-kanyylin ja ohjaimen asetukseen. Pakkauksen sisältö: Seldinger-neula, ohjainvaijeri, leikkausveitsen terä, porrastetut laajentimet ja katetrin kärjen ruisku.

Eri mallien porrastetut laajentimet

96551- ja 96552-pakkauksissa on laajentimet, joiden koko on 8 F / 10 F, 12 F / 14 F ja 16 F / 18 F.

96553-pakkauksessa on laajentimet, joiden koko on 8 F / 10 F ja 12 F / 14 F.

Eri mallien ohjainvaijereiden koot

96551-pakkauksessa on ohjainvaijeri, jonka koko on 0,965 mm (0,038 tuumaa) x 180 cm (70,87 tuumaa).

96552-pakkauksessa on ohjainvaijeri, jonka koko on 0,965 mm (0,038 tuumaa) x 100 cm (39,37 tuumaa).

96553-pakkauksessa on ohjainvaijeri, jonka koko on 0,635 mm (0,025 tuumaa) x 60 cm (23,62 tuumaa).

Steriili, pyrogeeniton, hävitettävä, kertakäyttöinen.

2. Käyttöaiheet

Pakkaus on tarkoitettu vain koulutettujen lääkäreiden käyttöön, ja sitä käytetään apuna verisuonten kanyloinnissa kehonulkoisen verenkierron aikana. Se soveltuu tavanomaisiin kirurgisiin tai perkutaanisiin asetustekniikoihin. Tuotetta saa käyttää enintään 6 tunnin ajan.

3. Vasta-aiheet

Erikseen käytettynä tämä pakkaus ei ole lääkintälaitte. Lääkärin vastuulla on valita toimenpiteisiin soveltuvat potilaat. Lopputulokseen vaikuttavat useat tekijät, kuten potilaan tila, kirurginen toimenpide ja perfuusiotimenpiteet. Laitteita ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön. Älä käytä pakkausta, jos potilaalla on vaikea perifeerinen ateroskleroosi tai vaikea valtimon dissekoituma.

4. Vaarat ja varotoimet

- Lue huolellisesti kaikki vaarat, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia ilmoitettuja vaaroja, seurauksena voi olla potilaan vakava vamma tai kuolema.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Laitte on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloitu tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai kontaminoida laitteen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Ei saa autoklavoida.
- Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus tai sen sinetti on vaurioitunut.
- Tarkista kanyyli perusteellisesti ennen käyttöä ja varmista, että lumen ja sivureiät (tarvittaessa) ovat auki eikä kanyyli ole vaurioitunut tai taittunut.
- Ole varovainen, kun kokoat tai käsittelet ohjainta kanyylin sisällä tai kun siirrät ommelrengasta.
- Vältä väärän lumenin kanylointia.
- Älä koskaan työnnä, sijoita tai aseta kanyyli ilman ohjainta, koska muutoin kanyyli voi taittua ja vaurioitua.
- Huolehdi, ettei kanyyli taitu sivureiä kohdalta, kun viet ne suoneen.
- Käsittele kanyyliä niin, että se ei pääse taittumaan tai tukkeutumaan ja muuttamaan siten virtausta.
- Sydämen käsittely kanyylin ollessa paikallaan voi rajoittaa virtausta.
- Vältä kanyylin taittamista, kun liität letkuja ja kiinnität tai irrotat kanyylin rungon.
- Vasemman kammion vasemman eteisen kautta asetettu ohjainvaijeri voi puhkaista vasemman kammion kärjen, jos ohjainvaijerin kärki painaa sitä kovasti.
- Käyttäjä on vastuussa kehonulkoisiin toimenpiteisiin tehdyistä muutoksista, jotka saattavat haitata laitteen käyttöä.
- Tarkista osat huolellisesti ennen käyttöä.
- Kuten kaikkia lääketieteellisiä laitteita, tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit.
- Aloita riittävä antikoagulaatiohoito ennen kanyylin asettamista potilaaseen.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus perkutaanisiin kanylointitekniikoihin (kuten Seldingerin tekniikkaan) ja sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviin toimenpiteisiin sekä kokemusta niistä.

5. Haittavaikutukset

Tähän laitteeseen, kuten kaikkiin kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän laitteisiin, liittyy mahdollisia haittavaikutuksia, joita ovat muun muassa emboliset tapahtumat ja laitteen siirtyminen pois paikaltaan sekä infektiot, verenhukka ja trombien muodostuminen. Jos käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla verisuonivaurioita tai komplikaatioita punktiokohdassa.

6. Komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat ne, jotka liittyvät normaalisti sydän-keuhkokoneen käyttöön, antikoagulaatioon sekä laskimoiden ja valtimoiden katetrointiin suurella katetrilla.

Huomautus: Kehonulkoista verenkiertoa varten tehtävän kanyloinnin etuja on harkittava suhteessa systeemisen antikoagulaation ja sen mahdollisesti aiheuttaman verenvuodon riskiin.

7. Sterilointi

Kaikki Bio-Medicus™-asetuspakkaukset steriloidaan (etyleenioksidilla, EtO) ennen niiden toimittamista. Eränumero on merkitty pakkauksen tarraan. Laitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai sen sinetti rikkoutunut. Uudelleensterilointia ei suositella missään tilanteessa. Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

8. Käyttöohjeet

Huomautus: Verisuonistoon asetettavan kanyylin on oltava aina steriili. Pakkauksessa on erilaisia välineitä, joilla kanyyliin voi asettaa suoneen. Lisäksi käytettävissä on erikokoisia laajentimia ja kanyyleita, jotta kuhunkin toimenpiteeseen saadaan valittua sopivin kanyyli. Kun kehonulkoista verenkiertoa ei enää tarvita, kanyylit poistetaan suonista varovasti ja niiden asetuspaikat korjataan tavanomaisen kirurgisen käytännön mukaisesti.

1. Avaa varovasti ja aseptisesti asetuspakkauksen steriili tarjotin.

Huomautus: Määritä sisään vietävän kanyylin pituus ja huomioi kanyylyissa olevat sisäänvientimerkinnot. Joissain kanyyleissa on asettamista helpottavat syvyysmerkinnät 10 cm:n (3,94 tuuman) välein.

2. Kun haluttu suoni on valittu, vie siihen Seldinger-neula ja aspiroi verta.

Huomautus: Jos veren virtaus on estynyt, vaihda neulan asentoa ja yritä uudelleen, kunnes veri virtaa vapaasti.

Varoitus: Varmista, että suonen koko riittää valitulle kanyylikoolle, jotta raajan distaalinen perfuusio ei esty, kun kanyyli on paikallaan.

3. Työnnä ohjainvaijerin J-kärki neulan kautta suoneen.

Huomautus: Ohjainvaijerin pitää liikkua vapaasti ja ilman vastusta.

Varoitus: Älä vedä jousiohjainvaijeria takaisin neulaan, sillä ohjainvaijeri saattaa katketa. Poista aina ensin neula.

Varoitus: Älä taita ohjainvaijeria sisäänviennin, suonen laajennuksen ja käsittelyn aikana, jottei sen poistaminen vaikeudu.

4. Työnnä ohjainvaijeri suoneen hiukan kanyylin kärjen halutun kohdan ohi.

Varmista ohjainvaijerin sijainti transesofageaalisella kaikukardiografialla, röntgenlöpävalaisulla tai muulla kuvausmenetelmällä.

5. Pidä ohjainvaijeria paikoillaan ja poista sisäänvientineula vetämällä se ohjainvaijerin yli.

6. Jos käytät perkutaanista tekniikkaa, ihon punktiokohtaa on ehkä suurennettava leikkausveitsen terällä nro 11.

7. Aseta pienempi porrastettu verisuonen laajennin ohjainvaijerin päälle. Pidä ohjainvaijeria tiukasti paikoillaan.

8. Suurennä aukkoa työntämällä laajenninta suoneen noin 3–5 cm (1,18–1,97 tuumaa) sen portaan ohi.

9. Poista verisuonen laajennin liu'uttamalla se pois ohjainvaijerin yli. Paina kohtaa, jotta verenvuoto tyrehtyy ja ohjainvaijeri pysyy tukevasti paikoillaan.

10. Toista vaiheet 7–9 suuremmalla verisuonen laajentimella (laajentimilla).

Varoitus: Laajenna suonta peräjälkeen niin, että se vastaa kanyylin kokoa. Jos käytät suuria kanyyleita, ohjaimen suippo pää laajentaa suonta lisää kanyylin sisäänviennin aikana. Jotta kudokset ei repeä, älä jätä väliin laajenninkokoja. Liiallinen laajentaminen voi heikentää hemostaasia.

11. Työnnä kanyyli-ohjainkokoonpanoa eteenpäin ohjainvaijeria pitkin, kunnes ohjainvaijeriin voi tarttua ohjaimen kannasta.

12. Työnnä kanyylin ohjaimen kärkeä suoneen noin 3–5 cm (1,18–1,97 tuumaa). Tartu ohjainvaijeriin ja pidä sitä paikoillaan ja työnnä kanyyli samalla haluttuun syvyyteen.

Huomautus: Kanyylin ja ohjaimen pyörittäminen työntämisen aikana helpottaa kanyylin asettamista.

13. Poista ohjainvaijeri.

14. Poista ohjain, jotta kanyyli voidaan pihdittää.

15. Lisätietoja on kanyylin käyttöohjeissa.

16. Käytön jälkeen tuote saattaa aiheuttaa tartuntavaaran. Käsittele kaikkia tällaisia laitteita ja hävitä ne hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten, alueellisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

9. Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

VAIKKA ASETUSPAKKAUS, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSSLAUSEKKEeseen. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEeseen LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Bio-Medicus™

Kit d'insertion

1. Description du produit

Ce produit contient les éléments nécessaires pour procéder à l'insertion d'une canule et d'un introducteur Bio-Medicus™. Les éléments fournis sont les suivants : une aiguille de Seldinger, un fil-guide, une lame de scalpel, des dilateurs gradués et une seringue pour extrémité du cathéter.

Dilateurs gradués par modèle

Les kits 96551 et 96552 comprennent des dilateurs 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr et 16 Fr/18 Fr.

Le kit 96553 comprend des dilateurs 8 Fr/10 Fr et 12 Fr/14 Fr.

Taille de fil-guide par modèle

Le kit 96551 comprend un fil-guide de 0,965 mm (0,038 po) x 180 cm (70,87 po).

Le kit 96552 comprend un fil-guide de 0,965 mm (0,038 po) x 100 cm (39,37 po).

Le kit 96553 comprend un fil-guide de 0,635 mm (0,025 po) x 60 cm (23,62 po).

Stérile, apyrogène, jetable, réservé à un usage unique.

2. Mode d'emploi

Ce kit est destiné à être utilisé uniquement par un médecin formé afin d'assister la canulation des vaisseaux en vue d'une intervention de circulation extracorporelle. Des techniques standard de chirurgie ou d'insertion percutanée peuvent être employées. Ce kit est conçu pour une durée d'utilisation maximale de 6 heures.

3. Contre-indications

En soi, ce kit n'est pas un dispositif de traitement médical. La sélection des patients en tant que candidats à une intervention de ce type relève de la responsabilité du médecin. Le résultat dépend de nombreuses variables, dont la pathologie du patient, le mode opératoire et les méthodes de perfusion. Ces appareils sont conçus exclusivement pour les indications susmentionnées. Ne pas utiliser le kit si le patient présente une athérosclérose périphérique ou une dissection artérielle sévère.

4. Avertissements et précautions

- Lire attentivement les avertissements, les précautions et le mode d'emploi avant toute utilisation. Ne pas lire ni suivre toutes les instructions ou ne pas respecter tous les avertissements pourrait entraîner des blessures graves ou même le décès du patient.
- Vérifier la date de péremption.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique pour un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas stériliser à l'autoclave.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu d'une façon quelconque.
- Inspecter soigneusement la canule avant utilisation afin de vérifier que la lumière et les fenêtres latérales (le cas échéant) sont libres et que la canule n'a pas été endommagée ou pliée.
- Procéder avec précaution lors de l'assemblage ou de la manipulation de l'introducteur dans la canule, ou lors du déplacement de l'anneau de suture.
- Éviter la canulation d'une fausse lumière.
- Ne jamais avancer, positionner ou placer la canule sans introducteur sous peine de plicaturer et d'endommager la canule.
- Veiller en particulier à protéger la zone des fenêtres latérales et à ne pas la plicaturer lors de son introduction dans le vaisseau.
- Manipuler la canule de manière à éviter des plicatures ou des torsions susceptibles de modifier le débit.
- La manipulation du cœur alors que la canule est en place est susceptible de restreindre le débit.
- Éviter toute plicature lors de la fixation de la tubulure et lors de l'ancrage ou du détachement du corps de la canule.
- L'insertion d'un fil-guide dans le ventricule gauche à travers l'oreillette gauche peut entraîner une perforation de l'apex du ventricule gauche si une pression trop forte est appliquée par l'extrémité.
- L'utilisateur assume la responsabilité de toute modification des interventions de circulation extracorporelle pouvant compromettre l'usage prévu de ce dispositif.
- Examiner attentivement chaque composant avant toute utilisation.
- Comme tout dispositif médical, ce produit ne doit être utilisé que par un médecin formé.
- Mettre en route un traitement anticoagulant adapté avant la canulation du patient.

- Seuls des médecins formés et expérimentés dans les techniques de canulation percutanée (telles que la technique de Seldinger) et de circulation extracorporelle peuvent utiliser ce dispositif.

5. Effets indésirables

Ce dispositif, comme tous les dispositifs utilisés en circulation extracorporelle, peut provoquer d'éventuels effets secondaires, notamment : embolies et luxations, infections, perte de sang et formation d'un thrombus. Des lésions et des complications vasculaires au site d'injection peuvent se produire si le mode d'emploi n'est pas respecté.

6. Complications

Parmi les complications possibles figurent celles qui sont habituellement associées à la circulation extracorporelle, aux anticoagulants et à la cathétérisation veineuse et artérielle de grand calibre.

Remarque : Les avantages de la canulation pour la circulation extracorporelle doivent être évalués à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique, avec ses possibles conséquences hémorragiques.

7. Stérilisation

Tous les kits d'insertion Bio-Medicus™ sont stérilisés (oxyde d'éthylène) avant expédition. Le numéro de lot est inscrit sur l'étiquette de l'emballage extérieur. Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu. La restérilisation n'est recommandée en aucun cas, ce dispositif étant prévu pour un usage unique exclusivement.

8. Mode d'emploi

Remarque : Seule la canule stérile doit être insérée dans le système vasculaire. Divers accessoires sont inclus dans ce kit pour faciliter l'accès au vaisseau. Différentes tailles de dilateurs et de canules sont également disponibles afin de choisir la canule la mieux adaptée à chaque procédure particulière. Lorsqu'il est avéré que la circulation extracorporelle n'est plus nécessaire, les canules sont retirées des vaisseaux avec précaution et leurs sites d'insertion reconstruits suivant les procédures chirurgicales standard.

1. Ouvrir avec précaution le plateau stérile du kit d'insertion en recourant à une technique aseptique.

Remarque : Déterminer la longueur de la canule à introduire et noter les graduations d'insertion sur la canule. Certaines canules sont graduées tous les 10 cm (3,94 po) pour servir de guide de profondeur au moment de l'insertion.

2. Une fois le vaisseau identifié, introduire l'aiguille de Seldinger dans le vaisseau choisi et aspirer le sang.

Remarque : En l'absence de flux sanguin, repositionner l'aiguille et aspirer jusqu'à établissement du débit sanguin approprié.

Attention : Vérifier que le vaisseau est de taille adéquate pour la taille de canule sélectionnée afin de permettre la perfusion distale du membre lorsque la canule est en place.

3. Insérer l'extrémité "J" du fil-guide dans le vaisseau à travers l'aiguille.

Remarque : Le fil-guide doit progresser librement et sans résistance.

Attention : Ne pas retirer le fil-guide à ressort dans l'aiguille afin d'éviter toute rupture du fil-guide. Toujours retirer l'aiguille en premier.

Attention : Ne pas plicaturer le fil-guide durant l'insertion, la dilatation vasculaire et la manipulation, auquel cas il pourrait être difficile de le retirer.

4. Faire avancer le fil-guide dans le vaisseau jusqu'à ce qu'il soit placé au-delà de la position désirée de l'extrémité de la canule.

Confirmer la position du fil-guide par échocardiographie transœsophagienne, fluoroscopie ou autre technique d'imagerie.

5. Tenir le fil-guide en place et ôter l'aiguille de l'introducteur en la faisant glisser à l'écart du patient par dessus le fil-guide.

6. Lorsqu'une technique percutanée est utilisée, il peut s'avérer nécessaire d'élargir le site d'injection cutané à l'aide de la lame de scalpel n° 11.

7. Faire passer le dilateur de vaisseaux gradué le plus petit par dessus le fil-guide. S'assurer de tenir le fil-guide fermement en place.

8. Insérer le dilateur d'environ 3 cm (1,18 po) à 5 cm (1,97 po) au-delà de la graduation à l'intérieur du vaisseau pour élargir l'ouverture.

9. Ôter le dilateur de vaisseaux en le faisant glisser à l'écart du patient par dessus le fil-guide. S'assurer d'appliquer une pression au niveau du site pour maintenir l'hémostase et de tenir le fil-guide fermement en place.

10. Répéter les étapes 7 à 9 avec le(s) dilateur(s) de vaisseaux de taille supérieure.

Attention : Dilater consécutivement les vaisseaux de manière à ce qu'ils correspondent à la taille de la canule. Pour les tailles plus grandes, l'extrémité effilée de l'introducteur renforce la dilatation du vaisseau

durant l'insertion de la canule. Pour éviter que les tissus ne se déchirent, n'omettre aucune taille de dilateur. Une surdilatation risque de compromettre l'hémostase.

11. Faire passer l'ensemble canule/introducteur par dessus le fil-guide et l'insérer jusqu'à ce que le fil-guide dépasse de l'embase de l'introducteur.
12. Insérer l'extrémité de l'introducteur de canule environ 3 cm (1,18 po) à 5 cm (1,97 po) à l'intérieur du vaisseau. Saisir le fil-guide et le maintenir tout en insérant la canule jusqu'à la profondeur désirée.
Remarque : Pour faciliter l'insertion de la canule, accompagner la progression de la canule et de l'introducteur par un mouvement rotatif.
13. Retirer le fil-guide.
14. Retirer l'introducteur pour que la canule puisse être clampée.
15. Pour des informations complémentaires, se reporter au mode d'emploi de la canule.
16. Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer l'ensemble de ces dispositifs conformément aux pratiques médicales établies ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

9. Les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours au déni de garantie suivant :

Déni de garantie

BIEN QUE LE KIT D'INSERTION, CI-APRÈS, LE "PRODUIT", AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SÉRAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Bio-Medicus™

Bevezetőkészlet

1. A termék leírása

A termék tartalmazza a szükséges összetevőket egy Bio-Medicus™ kanül és bevezető bevezetéséhez. Az összetevők a következők: egy Seldinger-tű, egy vezetődrt, egy szikepenge, fokozatos tágitók, és egy katéterfecskendő

Fokozatos tágitók típus szerint

A 96551-es és a 96552-es készletek 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr, és 16 Fr/18 Fr tágitókat tartalmaznak.

A 96553-as készlet 8 Fr/10 Fr és 12 Fr/14 Fr tágitókat tartalmaz.

Vezetődrt méret típus szerint

A 96551-es készlet 0,965 mm (0,038 hüvelyk) x 180 cm (70,87 hüvelyk) vezetődrtöt tartalmaz.

A 96552-es készlet 0,965 mm (0,038 hüvelyk) x 100 cm (39,37 hüvelyk) vezetődrtöt tartalmaz.

A 96553-es készlet 0,635 mm (0,025 hüvelyk) x 60 cm (23,62 hüvelyk) vezetődrtöt tartalmaz.

Steril, nem pirogén, eldobható, kizárólag egyszeri használatra.

2. Felhasználási javallatok

Ezt a készletet kizárólag képzett orvos használhatja, extrakorporális keringéshez végzett érkanülálás során. Standard sebészi vagy perkután bevezetési technikák alkalmazhatók. A készlet legfeljebb 6 órán keresztül használható.

3. Ellenjavallatok

A készlet önmagában nem terápiás eszköz. A betegek kiválasztása ilyen jellegű beavatkozásokra a kezelőorvos felelőssége. A kezelés kimenetele sok mindentől függ, például a beteg kóros elváltozásától, a műtéti beavatkozástól és a perfúziós folyamatoktól. Az eszközök a fentitől eltérő célra nem használhatók. A készlet nem használható, ha a beteg súlyos perifériás atherosclerosisban vagy súlyos artériadisszekcióban szenved.

4. Figyelmeztetések és előírások

- Használat előtt alaposan tanulmányozza át a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati útmutatót! Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, vagy nem veszi figyelembe az összes megadott figyelmeztetést, az a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
- Ellenőrizze a lejáratí időt.
- Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, felújítása és újaterilizálása. Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás és újaterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az eszköz szennyeződhet, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Nem autoklávozható.
- Nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a zárcímkét feltörték.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze, hogy a kanül lumene és oldalnyílásai (ha vannak) átjárhatók-e, valamint ellenőrizze, hogy a kanül nincs-e megsérülve vagy meghajolva.
- Legyen óvatos a bevezetőeszköz összeszerelésekor és kanülon belüli kezelésekor, valamint a varratgyűrű mozgatasakor!
- Állumen kanülálása kerülendő.
- A bevezetőeszköz nélkül semmilyen esetben se vezesse, pozicionálja vagy helyezze el a kanült, mert attól a kanül meghajolhat és károsodhat.
- Legyen óvatos: az érbe való becsúsztatáskor óvja az oldalnyílásos területeket a meghajlástól.
- A kanül kezelése során ügyeljen arra, hogy meghajlás ne történhessen, és semmilyen akadály ne befolyásolhassa az áramlást.
- Ha a szív kezelését úgy végzik, hogy kanül van behelyezve, az akadályt képezhet az áramlásokban.
- Vigyázzon a csővezet csatlakoztatásakor és a kanültest rögzítésekor vagy eloldozásakor, hogy az meg ne hajoljon.
- A vezetődrt a bal pitvaron keresztül a bal kamrába vezetve perforálhatja a bal kamra csúcsát, ha túlzott nyomást fejt ki a hegye.
- A felhasználó felelős az extrakorporális folyamatok eltéréseiért, amelyek befolyásolhatják az eszköz rendeltetésszerű használatát.
- Használat előtt alaposan vegye szemügyre az összetevőket.
- Mint minden orvosi eszközt, ezt is csak gyakorlott szakember használhatja.
- A beteg kanülálása előtt kezdjen megfelelő alvadásgátló-kezelést.

- Ezt az eszközt csak a perkután kanülálási (ügymint a Seldinger) technikákban és a kardiopulmonaris bypassot ismerő és abban jártas orvos használhatja.

5. Szövődmények

Az eszköz alkalmazása – minden extrakorális vérkeringető rendszerhez hasonlóan – mellékhatásokkal járhat, amelyek többek között a következők lehetnek: embóliás események, diszlokáció, fertőzések, vérvesztés és vérrögképződés. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érkárosodás és egyéb komplikációk léphetnek fel.

6. Komplikációk

A lehetséges komplikációk közé tartoznak azok a komplikációk, amelyek általában a kardiopulmonális bypass műtétekkel, a véralvadást gátlással, illetve a nagy átmérőjű vénás és artériás katéterezéssel kapcsolatban előfordulhatnak.

Megjegyzés: Az extrakorális keringéshez végzett kanülálás hasznát és a szisztémás alvadást gátlás, illetve a későbbi vérzés fokozott kockázatát mérlegelni kell.

7. Sterilizálás

Kiszállítás előtt minden Bio-Medicus™ bevezetőkészlet etilén-oxidos (EtO) sterilizáláson megy keresztül. A tételszám a külső csomagoláson van feltüntetve. Az eszköz nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a zárócímke meg van bontva. Az újraszterilizálás semmilyen körülmények között nem ajánlott, mivel az eszköz egyszer használatos.

8. Használati útmutató

Megjegyzés: Az érrendszerbe csak steril kanül helyezhető. Az ér eléréséhez szükséges különböző elemeket a szett tartalmazza. A konkrét eljárásokhoz, a legmegfelelőbb kanül megválasztásához, különféle méretű tágitók és kanülok is kaphatók. Ha az extrakorális keringés a továbbiakban nem szükséges, a kanüloket gondosan el kell távolítani az erekből, bevezetésük helyét pedig standard sebészeti gyakorlatnak megfelelően el kell látni.

1. Aszeptikus technikát alkalmazva, óvatosan nyissa fel a steril bevezetőkészlet tálcáját.

Megjegyzés: Határozza meg a bevezetendő kanül hosszát, és vegye figyelembe a kanülon lévő a bevezetési jelzéseket. Bizonyos kanülokon 10 centiméterenként (3,94 hüvelyk) jelzések vannak, hogy Ön bevezetés közben ellenőrizhesse a behelyezett kanül hosszát.

2. Azonosítsa be a kívánt eret, vezesse be a Seldinger-tűt az érbe, és szívjon vissza vért.

Megjegyzés: Ha nem áramlik szabadon a vér, igazítsa a tűt, és próbálja meg újra visszaszívni, amíg nincs megfelelő véráram.

Figyelem! Ügyeljen arra, hogy a választott kanülmérethez megfelelő méretű ér legyen, hogy behelyezett kanül esetén is elláthassa a végtag disztális részét.

3. Helyezze be a vezetődrótot "J" végét a tűn keresztül az érbe.

Megjegyzés: A vezetődrótnak szabadon, ellenállás nélkül kell haladnia.

Figyelem! Ne húzza vissza a vezetődrótot a tűbe, mert a drót megsérülhet. Mindig a tűt távolítsa el először.

Figyelem! Bevezetéskor, értágításkor és kezeléskor ne hajlítsa meg a vezetődrótot, mert az megnehezítheti az eltávolítást!

4. Tolja a vezetődrótot előre az érben, amíg a kanül hegyének kívánt helyén túl nem ér.

Ellenőrizze a vezetődrót pozícióját (transz-oesophagealis echokardiográfiával, röntgenes átvilágítással vagy más képalkotási módszerrel).

5. Tartsa a vezetődrótot egy helyben, és távolítsa el a bevezetőtűt a vezetődróton keresztül húzva ki azt a betegből.

6. Ha perkután módszert alkalmaz, szükség lehet a bőrön a beszúrás helyének megnagyobbítására a 11-es számú szikepengét használva.

7. Húzza a kisebb, lépcsősen vastagodó értágítót a vezetődróra. Ügyeljen arra, hogy megfelelő helyen, szilárdan tartsa a vezetődrótot.

8. A nyílás megnagyobbításához tolja a tágitót az érbe körülbelül 3–5 centiméterrel (1,18–1,97 hüvelyk) a fokozaton túl.

9. Távolítsa el a betegből az értágítót a vezetődróton keresztül. Alkalmazzon nyomást a bevezetési helyen a hemosztázis fenntartásához, és ügyeljen arra, hogy a vezetődrótot a helyén tartsa.

10. Ismételje meg a 7 - 9. lépéseket a nagyobb méretű tágitóval (tágítókkal).

Figyelem! Fokozatosan tágitssa az eret a kanül méretének megfelelően. Nagyobb méretek esetében a kanül bevezetések a kúpos bevezetővég tovább tágitja az eret. A szövetszakadás megelőzése érdekében vigyázzon, ne hagyja ki valamelyik közbülső tágitóméretet! A túlzott tágitás veszélyeztetheti a hemosztázist.

11. Húzza a kanül/bevezető egységet a vezetődróra, és tolja előre, amíg a vezetődrótot meg nem tudja fogni a bevezetőcsatlakozón túl.

12. Körülbelül 3 – 5 centiméternyire (1,18 – 1,97 hüvelyk) helyezze az érbe a kanülbevezető végét. Fogja meg a vezetődrótot, és tartsa egy helyben, amíg a kanül el nem éri a kívánt mélységet.

Megjegyzés: Ha csavaró mozdulatokkal tolja előre a kanült és a bevezetőt, úgy könnyebb a kanült behelyezni.

13. Távolítsa el a vezetődrótot.
14. Távolítsa el a bevezetőt, hogy leszoríthassa a kanült.
15. További felvilágosítást a kanül használati útmutatójában talál.
16. Használat után ez a termék biológiai veszélyforrásnak minősülhet. Az összes ilyen eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, térségi, valamint országos jogi és egyéb szabályoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

9. Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik.

Felelősségkizárás

BÁR A BEVEZETŐKÉSZLET (A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK”) TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELEGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha jelen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem befolyásolja, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Bio-Medicus™

Kit di inserimento

1. Descrizione del prodotto

Questo prodotto contiene i componenti necessari per eseguire l'inserimento di una cannula e di un introduttore Bio-Medicus™. Gli articoli inclusi sono: un ago Seldinger, un filo guida, una lama per bisturi, dei dilatatori graduati e una siringa per la punta del catetere.

Dilatatori graduati per modello

I kit 96551 e 96552 comprendono dilatatori da 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr e 16 Fr/18 Fr.

Il kit 96553 comprende dilatatori da 8 Fr/10 Fr e 12 Fr/14 Fr.

Dimensioni del filo guida per modello

Il kit 96551 comprende un filo guida da 0,965 mm (0,038") x 180 cm (70,87").

Il kit 96552 comprende un filo guida da 0,965 mm (0,038") x 100 cm (39,37").

Il kit 96553 comprende un filo guida da 0,635 mm (0,025") x 60 cm (23,62").

Dispositivo sterile, apirogeno, esclusivamente monouso.

2. Indicazioni per l'uso

Questo kit deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato, come ausilio nella tecnica di cannulazione vascolare per la circolazione tramite bypass cardiopolmonare. Possono essere adottate tecniche di inserimento chirurgico o percutaneo tradizionali. Questo kit deve essere utilizzato per un massimo di 6 ore.

3. Controindicazioni

Singolarmente, il kit non può essere considerato un dispositivo per trattamento medico. La scelta dei pazienti idonei a essere sottoposti a queste procedure è responsabilità esclusiva del medico. L'esito di un intervento dipende da molte variabili, ad esempio, dalla patologia del paziente e dalle procedure chirurgiche e di perfusione adottate. Questi dispositivi devono essere utilizzati unicamente per gli scopi sopra indicati. Non utilizzare il kit con pazienti affetti da grave aterosclerosi periferica o dissezione arteriosa.

4. Avvertenze e precauzioni

- Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. La mancata lettura ed osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare gravi lesioni al paziente o il decesso dello stesso.
- Controllare la data di scadenza.
- Il dispositivo è concepito per l'utilizzo su singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata danneggiata o se il sigillo di garanzia è stato rotto.
- Ispezionare attentamente la cannula prima dell'uso per verificare la pervietà del lume e dei fori laterali (se presenti) e l'assenza di danni o piegamenti.
- Prestare attenzione durante l'assemblaggio o la manipolazione dell'introduttore all'interno della cannula, o durante lo spostamento dell'anello di sutura.
- Evitare l'incannulazione del falso lume.
- Non introdurre, posizionare o far avanzare mai la cannula senza introduttore, per evitare il rischio di piegare e danneggiare la cannula.
- Prestare la massima cura per evitare di piegare le zone corrispondenti ai fori laterali durante la loro introduzione nel vaso.
- Manipolare la cannula in maniera tale da evitare piegamenti od occlusioni che potrebbero alterare il flusso sanguigno.
- La manipolazione chirurgica del miocardio con la cannula in situ potrebbe causare riduzioni del flusso sanguigno.
- Evitare di piegare il dispositivo durante il collegamento del tubo e durante l'ancoraggio o il disancoraggio del corpo della cannula.
- Un filo guida inserito nel ventricolo sinistro dall'atrio sinistro può perforare l'apice ventricolare sinistro in caso di eccessiva pressione esercitata dalla punta.
- L'utente si assume la responsabilità di eventuali modifiche nelle procedure extracorporee che possano compromettere l'uso previsto per questo dispositivo.
- Ispezionare accuratamente i componenti prima dell'uso.

- Come per tutti i dispositivi medici, questa cannula deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico specializzato.
- Effettuare una terapia anticoagulante adeguata prima dell'incannulazione del paziente.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato nelle tecniche di incannulazione percutanea (come ad esempio la tecnica Seldinger) e del bypass cardiopolmonare.

5. Effetti indesiderati

Al pari di tutti i sistemi di circolazione sanguigna extracorporea, il presente dispositivo può comportare effetti collaterali, comprendenti, tra l'altro, eventi embolici e spostamento del dispositivo stesso, infezioni, perdita di sangue e formazione di trombi. Nel caso di mancata osservazione delle istruzioni per l'uso, possono verificarsi danni e complicanze ai vasi in corrispondenza del sito di inserzione dell'ago.

6. Complicanze

Le possibili complicanze comprendono quelle normalmente associate al bypass cardiopolmonare, all'anticoagulazione e alla cateterizzazione venosa e arteriosa di grande diametro.

Nota: è necessario valutare i benefici dell'incannulazione per la circolazione extracorporea rispetto al rischio legato all'anticoagulazione sistemica e alla conseguente predisposizione a emorragie.

7. Sterilizzazione

Tutti i kit di inserimento Bio-Medicus™ sono sterilizzati con ossido di etilene (EtO) prima della spedizione. Il numero del lotto è indicato sull'etichetta della confezione esterna. Questo dispositivo non deve essere utilizzato nel caso in cui la confezione sterile sia danneggiata o il sigillo sia rotto. In nessuna circostanza si raccomanda la risterilizzazione poiché questo dispositivo è esclusivamente monouso.

8. Istruzioni per l'uso

Nota: introdurre esclusivamente cannule sterili nel sistema vascolare. Questo kit comprende diversi componenti che agevolano l'accesso al vaso. Sono inoltre disponibili dilatatori e cannule di varie misure, in modo da consentire la scelta della cannula più idonea ad ogni specifica procedura. Se si stabilisce che il bypass extracorporeo non è più necessario, le cannule devono essere rimosse con cura dai vasi e i relativi siti di posizionamento devono essere riparati secondo la pratica chirurgica standard.

1. Utilizzando una tecnica asettica, aprire delicatamente la confezione sterile del kit di inserimento.

Nota: determinare la lunghezza della cannula da introdurre e osservare gli indicatori di inserimento sulla cannula. Alcune cannule sono contrassegnate da indicatori a intervalli di 10 cm (3,94") per misurare la profondità di inserimento durante il posizionamento.

2. Dopo avere identificato il vaso desiderato, inserirvi l'ago Seldinger e aspirare il sangue.

Nota: se il sangue non fluisce liberamente, posizionare nuovamente l'ago e aspirare fino a ottenere un flusso sanguigno adeguato.

Attenzione: verificare che le dimensioni del vaso siano adeguate alla misura della cannula prescelta, in modo da consentire la perfusione distale dell'arto quando la cannula è in situ.

3. Inserire la punta a "J" del filo guida attraverso l'ago nel vaso.

Nota: il filo guida deve avanzare liberamente senza resistenza.

Attenzione: non ritrarre la porzione a molla del filo guida all'interno dell'ago, per non danneggiare il filo guida. Estrarre sempre prima l'ago.

Attenzione: evitare di piegare il filo guida durante la procedura di inserimento, la dilatazione del vaso e la manipolazione. In caso contrario, l'estrazione del filo guida potrebbe rivelarsi difficoltosa.

4. Fare avanzare il filo guida nel vaso fino a oltrepassare la posizione desiderata della punta della cannula. Confermare la posizione del filo guida tramite ecocardiografia transesofagea, fluoroscopia o altra metodica di imaging.

5. Mantenere il filo guida in posizione ed estrarre l'ago introduttore facendolo scivolare lungo il filo guida.

6. Quando si utilizza la tecnica percutanea, potrebbe essere necessario ingrandire il sito di inserimento cutaneo servendosi della lama per bisturi n° 11.

7. Far passare il dilatatore vascolare graduato più piccolo sul filo guida. Mantenere il filo guida in posizione.

8. Far avanzare il dilatatore nel vaso per circa 3-5 cm (1,18-1,97") oltre il gradino in modo da allargare l'apertura.

9. Estrarre il dilatatore vascolare dal paziente lungo il filo guida. Esercitare una pressione sulla zona della procedura per assicurare l'emostasi e mantenere il filo guida in posizione.

10. Ripetere i punti da 7 a 9 con uno o più dilatatori di dimensione maggiore.

Attenzione: dilatare il vaso in maniera graduale, fino a raggiungere la dimensione corrispondente al diametro della cannula. Per le misure più grandi, la punta rastremata dell'introduttore favorisce la dilatazione

del vaso durante l'inserzione della cannula. Per evitare lacerazioni dei tessuti, non saltare una delle misure dei dilatatori. Una dilatazione eccessiva potrebbe compromettere l'emostasi.

11. Far passare il gruppo cannula/introdotto sul filo guida facendolo avanzare fino ad afferrare il filo guida oltre il blocco introdotto.
12. Inserire la punta dell'introdotto per cannula nel vaso a una profondità variabile da 3 cm (1,18") a 5 cm (1,97"). Afferrare il filo guida e tenerlo fermo mentre si inserisce la cannula fino alla profondità desiderata.
Nota: per facilitare il posizionamento della cannula, far avanzare cannula e introdotto con un movimento rotatorio.
13. Rimuovere il filo guida.
14. Rimuovere l'introdotto in modo tale che sia possibile clampare la cannula.
15. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della cannula.
16. Dopo l'uso, il prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire tali dispositivi secondo le corrette procedure mediche e le normative locali, regionali e nazionali vigenti in materia.

9. La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti al di fuori degli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE IL KIT DI INSERIMENTO, DI SEGUITO INDICATO COME "PRODOTTO", SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, REALIZZATO E TESTATO PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATO, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, MEDTRONIC NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRA CONTRATTUALE, PER DANNI INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE IMPERFEZIONI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

Bio-Medicus™

Inbrengset

1. Productbeschrijving

Dit product bevat de benodigde componenten voor het inbrengen van een Bio-Medicus™-canule en introducer. Dit zijn de volgende items: Seldingernaald, voerdraad, scalpelmes, getrapte dilatators en kathetertipspuit.

Getrapte dilatators per model

De 96551-set en 96552-set bevatten dilatators van 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr en 16 Fr/18 Fr.

De 96553-set bevat dilatators van 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr.

Maten voerdraad per model

De 96551-set bevat een voerdraad van 0,965 mm (0,038 inch) x 180 cm (70,87 inch).

De 96552-set bevat een voerdraad van 0,965 mm (0,038 inch) x 100 cm (39,37 inch).

De 96553-set bevat een voerdraad van 0,635 mm (0,025 inch) x 60 cm (23,62 inch).

Steriel, niet-pyrogeen wegwerpartikel voor eenmalig gebruik.

2. Gebruiksindicaties

De set mag alleen worden gebruikt door getrainde artsen als hulpmiddel bij het canuleren van vaten voor de circulatie van een cardiopulmonaire bypass. Er kunnen standaard chirurgische of percutane inbrengtechnieken worden toegepast. Deze set kan maximaal 6 uur worden gebruikt.

3. Contra-indicaties

Deze set is op zichzelf staand geen product voor medische behandeling. De selectie van patiënten als kandidaat voor bovenstaande procedures is de verantwoordelijkheid van de arts. Het resultaat hangt af van veel verschillende zaken, waaronder de aandoening van de patiënt, de chirurgische procedure en perfusieprocedures. Deze producten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals hierboven is aangegeven. Gebruik de set niet als de patiënt ernstige perifere atherosclerose of een ernstige arteriële dissectie heeft.

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees vóór gebruik aandachtig alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies. Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel oplopen of zelfs overlijden.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet met autoclaaf steriliseren.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling op enige wijze verbroken is.
- Controleer de canule voor gebruik grondig om u ervan te verzekeren dat het lumen en de zijgaten (indien van toepassing) open zijn en dat de canule niet beschadigd of geknikt is.
- Wees voorzichtig bij het gebruiksklaar maken of manipuleren van de introducer in de canule en bij het verplaatsen van de inhechtingsring.
- Let op dat er geen valse-lumen-canulatie optreedt.
- De canule mag nooit worden opgevoerd, gepositioneerd of geplaatst zonder de introducer, omdat de canule hierdoor kan knikken en beschadigd kan raken.
- Let op dat de gebieden met de zijgaten niet knikken terwijl ze in het bloedvat worden opgevoerd.
- Canules moeten zo worden gemanipuleerd dat er geen knikken of knellingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming van bloed.
- Als manipulaties met het hart worden uitgevoerd terwijl de canule op zijn plaats zit, kan dit gevolgen hebben voor de doorstroming van bloed.
- Pas op dat er geen knikken optreden terwijl u de tubing aansluit en terwijl u het canulehuis fixeert of loskoppelt.
- Een voerdraad die via het linkeratrium in het linkerventrikel ingebracht wordt, kan de apex van de linkerventrikel perforeren als er te veel druk door de tip wordt uitgeoefend.
- De gebruiker aanvaardt de verantwoordelijkheid voor eventuele variaties in extracorporele procedures die de toepassing van dit product zouden kunnen compromitteren.
- Inspecteer de onderdelen grondig vóór gebruik.
- Zoals geldt voor alle medische producten, mag dit product alleen door een gekwalificeerde arts gebruikt worden.

- Begin voor de canulatie van de patiënt met geschikte anticoagulatietherapie.
- Alleen artsen die opgeleid en ervaren zijn in het gebruik van percutane canulatietechnieken (zoals de Seldingertechniek) en cardiopulmonale bypass dienen dit product te gebruiken.

5. Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporele bypassproducten, zijn onder meer embolische complicaties en dislocatie, infectie, bloedverlies en trombusvorming. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanprikplaats.

6. Complicaties

Mogelijke complicaties omvatten de complicaties die doorgaans geassocieerd worden met cardiopulmonale bypass, antistolling en veneuze en arteriële katheterisatie met grote openingen.

Opmerking: De voordelen van canulatie voor extracorporele circulatie moeten worden afgewogen tegen het risico van systematische antistolling en de daaruit voortkomende kans op bloedingen.

7. Sterilisatie

Alle Bio-Medicus™-inbrengsets zijn voor aflevering gesteriliseerd (EtO). Het partijnummer is aangegeven op het etiket op de buitenste verpakking. Dit product dient niet gebruikt te worden als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling verbroken is. Hersterilisatie wordt in geen geval aanbevolen, aangezien dit product uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik.

8. Gebruiksaanwijzing

Opmerking: Alleen een steriele canule mag worden ingebracht in het vasculaire systeem. Deze set bevat verschillende onderdelen die kunnen helpen bij het verkrijgen van toegang tot het bloedvat. Er zijn ook verschillende maten dilators en canules beschikbaar, zodat u voor elke specifieke procedure de meest geschikte canule kunt selecteren. Wanneer is vastgesteld dat extracorporele bypass niet langer nodig is, worden de canules voorzichtig uit de bloedvaten verwijderd en worden de inbrengplaatsen met standaard chirurgische technieken hersteld.

1. Maak het bakje van de steriele inbrengset voorzichtig open via een aseptische techniek.

Opmerking: Bepaal welke lengte canule ingebracht moet worden en controleer de inbrengmarkeringen op de canule. Sommige canules zijn voorzien van lengtemarkeringen met stappen van 10 cm (3,94 inch) voor dieptereferentie tijdens het plaatsen van de canule.

2. Wanneer het bloedvat geïdentificeerd is, brengt u de Seldingernaald in het gewenste bloedvat in en zuigt u bloed weg.

Opmerking: Als er geen vrije stroom van bloed aanwezig is, plaatst u de naald opnieuw en zuigt u totdat er een goede bloedstroom bereikt is.

Let op: Verzekert u ervan dat het bloedvat groot genoeg is voor de geselecteerde canule, zodat distale perfusie van de arm of het been mogelijk is wanneer de canule op zijn plaats is.

3. Breng de "J"-vormige tip van de voerdraad door de naald in het bloedvat in.

Opmerking: De voerdraad zou zonder weerstand naar voren moeten bewegen.

Let op: Trek de veer-voerdraad niet terug door de naald, aangezien de voerdraad daardoor ingesneden zou kunnen worden. Verwijder altijd eerst de naald.

Let op: Let op dat de voerdraad niet knikt bij het inbrengen, bij de dilatatatie van bloedvaten en bij het manipuleren ervan, omdat het dan lastig kan worden om de voerdraad te verwijderen.

4. Breng de voerdraad naar voren in het bloedvat totdat deze op een punt voorbij de gewenste positie voor de canuletip geplaatst is.

Controleer de correcte positie van de voerdraad via transoesofagale echocardiografie, röntgendoorlichting of een andere beeldvormingstechniek.

5. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de introducer-naald door deze van de patiënt weg te schuiven over de voerdraad.

6. Als u gebruikmaakt van een percutane techniek, moet u mogelijk het scalpelmes nr. 11 gebruiken om de punctieplaats in de huid te vergroten.

7. Voer de kleinere vaatdilator met stappen over de voerdraad. Houd de voerdraad goed op zijn plaats.

8. Breng de dilator ongeveer 3 cm (1,18 inch) tot 5 cm (1,97 inch) voorbij de stap in het bloedvat om de opening te vergroten.

9. Verwijder de vaatdilator door deze van de patiënt weg te schuiven over de voerdraad. Pas ter plekke druk toe om de hemostase te handhaven en de voerdraad goed op zijn plaats te houden.

10. Herhaal stap 7 tot en met 9 met de grotere vaatdilator(s).

Let op: Verwijder de bloedvaten stapsgewijs totdat ze groot genoeg zijn voor de canule. Bij grotere maten wordt het bloedvat tijdens het inbrengen van de canule verder verwijderd door de tapse introducertip. Om te

- voorkomen dat het weefsel scheurt, moet u alle dilatatoren van toenemende maten gebruiken, en er geen overslaan. Als er te veel wordt gedilateerd, kunnen er problemen met de hemostase optreden.
11. Voer de canule/introducer-combinatie over de voerdraad; breng deze naar voren totdat de voerdraad kan worden vastgepakt voorbij de introducerhub.
 12. Breng de tip van de canule-introducer ongeveer 3 cm (1,18 inch) tot 5 cm (1,97 inch) in het bloedvat in. Houd de voerdraad vast en houd deze stabiel terwijl u de canule tot de gewenste diepte inbrengt.
Opmerking: Door de canule en introducer met een draaiende beweging in te brengen wordt de canuleplaatsing vergemakkelijkt.
 13. Verwijder de voerdraad.
 14. Verwijder de introducer zodat de canule kan worden afgeklemd.
 15. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de canule voor meer informatie.
 16. Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp alle producten weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en de toepasselijke plaatselijke, regionale en nationale wetten en regelgeving.

9. De volgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE INBRENGSET, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWERPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze Uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van de Uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van garantie het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Bio-Medicus™

Innføringssett

1. Beskrivelse av produktet

Dette produktet inneholder de komponentene som trengs for å oppnå innføring av en Bio-Medicus™-kanylen og -innfører. Elementene som følger med, er: en Seldinger-nål, en ledevaier, et skalpellblad, dilatatorer med trinnvis innstilling og en sprøyte med kateterspiss.

Dilatatorer med trinnvis innstilling oppført etter modell

96551- og 96552-settet inneholder dilatatorer på 8 F / 10 F, 12 F / 14 F og 16 F / 18 F.

96553-settet inneholder dilatatorer på 8 F / 10 F og 12 F / 14 F.

Ledevaierstørrelse oppført etter modell

96551-settet inneholder en ledevaier på 0,965 mm (0,038 in) x 180 cm (70,87 in).

96552-settet inneholder en ledevaier på 0,965 mm (0,038 in) x 100 cm (39,37 in).

96553-settet inneholder en ledevaier på 0,635 mm (0,025 in) x 60 cm (23,62 in).

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

2. Indikasjoner for bruk

Dette settet skal kun brukes av leger med nødvendig opplæring, som et hjelpemiddel ved kanylering av kar for kardiopulmonal bypass-sirkulasjon. Standardteknikker for kirurgisk eller perkutan innføring kan benyttes. Dette settet er tiltenkt bruk i opptil 6 timer.

3. Kontraindikasjoner

Dette settet er ikke i seg selv en enhet for medisinsk behandling. Det er legens ansvar å velge ut pasienter som er egnet for slike prosedyrer. Utfallet er avhengig av mange variabler, blant annet pasientens patologi og operasjons- og perfusjonsprosedyrene. Disse enhetene skal bare brukes i henhold til indikasjonene ovenfor. Ikke bruk settet hvis pasienten har alvorlig perifer aterosklerose eller alvorlig arteriedisseksjon.

4. Advarsler og forholdsregler

- Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner for bruk nøye før bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner og advarsler, kan det forårsake alvorlig pasientskade eller død.
- Kontroller siste forbruksdag.
- Denne enheten skal kun brukes til én enkelt pasient. Det skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller utsette enheten for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Skal ikke autoklaveres.
- Må ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt.
- Kontroller kanylen nøye før bruk for å sjekke at lumenet og sidehullene (hvis aktuelt) er åpne, og at kanylen ikke er skadet eller har fått knekk.
- Utvis forsiktighet når du setter sammen eller manipulerer innføreren inne i kanylen, eller når du fjerner suturringen.
- Unngå kanylering av falske lumen.
- Kanylen skal aldri føres frem, posisjoneres eller plasseres uten innføreren, da dette kan føre til knekk og skade på kanylen.
- Pass på at du beskytter områdene med sidehull slik at de ikke får knekk når de føres inn i karet.
- Manipuler kanylen på en slik måte at det ikke oppstår knekk eller sammenklemming som kan gi endret flow.
- Manipulering av hjertet mens kanylen er på plass, kan gi begrenset flow.
- Unngå knekk når slangen festes, og når selve kanylen forankres eller fjernes.
- En ledevaier som settes inn i venstre ventrikel gjennom venstre atrium, kan perforere venstre ventrikkelapeks hvis spissen utsettes for et for stort trykk.
- Brukeren tar ansvar for eventuelle endringer i ekstrakorporale prosedyrer som kan påvirke den tiltenkte bruken av denne enheten.
- Kontroller komponentene nøye før bruk.
- Som alt annet medisinsk utstyr skal denne enheten bare brukes av en lege med nødvendig opplæring.
- Start en passende antikoagulasjonsbehandling før pasienten kanyleres.
- Bare leger med opplæring og erfaring i å bruke perkutan kanyleringsteknikk (for eksempel Seldinger-teknikk) og kardiopulmonal bypass skal bruke denne enheten.

5. Bivirkninger

Som med alle ekstrakorporale blodsystemenheter har denne enheten mulige bivirkninger som omfatter, men ikke er begrenset til, emboliske hendelser og dislokasjon, infeksjoner, blodtap og trombedannelse. Det kan oppstå karskader og komplikasjoner ved punksjonsstedet hvis bruksanvisningen ikke følges.

6. Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner inkluderer komplikasjoner som vanligvis er forbundet med kardiopulmonal bypass, antikoagulasjon og venøs og arteriell kateterisering med store innganger.

Merk! Fordelene med kanylering for ekstrakorporal sirkulasjon må veies opp mot risikoen for systemisk antikoagulasjon og den påfølgende tendensen til blødning.

7. Sterilisering

Alle Bio-Medicus™-innføringssett er sterilisert (EtO) før levering. Lotnummeret er angitt på den ytre pakningen. Enheten skal ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt. Resterilisering anbefales ikke under noen omstendigheter, da denne enheten bare er beregnet på engangsbruk.

8. Instruksjoner for bruk

Merk! Bare sterile kanyler skal plasseres i det vaskulære systemet. Dette settet inneholder flere komponenter som skal forenkle tilgangen til karet. Dilatatorer og kanyler er også tilgjengelige i flere størrelser, slik at den beste kanylen kan velges for hver spesifikk prosedyre. Når det fastslås at ekstrakorporal bypass ikke lenger er nødvendig, fjernes kanylene forsiktig fra karene, og plasseringsstedene lukkes i henhold til standard kirurgisk praksis.

1. Bruk aseptisk teknikk og åpne brettet med det sterile innføringssettet forsiktig.

Merk! Bestem lengden på kanylen som skal føres inn, og merk deg innføringsmarkeringene på kanylen. Noen kanyler er merket med lengdemarkeringer med en avstand på 10 cm (3,94 in) for dybderefranse under plassering av kanylen.

2. Når karet er identifisert, fører du Seldinger-nålen inn i det ønskede karet og aspirerer blod.

Merk! Hvis blodet ikke flyter fritt, plasserer du nålen på nytt og aspirerer til du oppnår tilstrekkelig blodflow.

Forsiktig! Kontroller at karet har riktig størrelse i forhold til den valgte kanylestørrelsen, slik at det kan gis distal perfusjon av ekstremiteten når kanylen er på plass.

3. Før J-tuppen på ledevaieren gjennom nålen og inn i karet.

Merk! Ledevaieren skal kunne føres fritt fremover uten motstand.

Forsiktig! Ikke trekk fjærledevaieren tilbake i nålen, da det kan føre til at ledevaieren kuttet. Fjern alltid nålen først.

Forsiktig! Pass på at det ikke oppstår knekk på ledevaieren ved innføring, kardilasjon og manipulering, ellers kan den bli vanskelig å fjerne.

4. Før ledevaieren fremover i karet til den er plassert på et punkt forbi den ønskede posisjonen for kanylespissen.

Bekreft posisjonen til ledevaieren med transøsofageal ekkokardiografi, gjennomlysning eller annen bildeteknikk.

5. Hold ledevaieren på plass, og fjern innføringsnålen ved å trekke den vekk fra pasienten over ledevaieren.

6. Hvis det brukes perkutan teknikk, kan det være nødvendig å bruke skalpellblad nr. 11 for å gjøre punksjonsstedet i huden større.

7. Før den mindre kardilatatorene med trinnsvis innstilling over ledevaieren. Hold ledevaieren fast på plass.

8. Før dilatatorene om lag 3 cm (1,18 in) til 5 cm (1,97 in) forbi trinnet inn i karet for å utvide åpningen.

9. Fjern kardilatatorene ved å trekke den bort fra pasienten over ledevaieren. Sørg for at det legges trykk mot stedet for å opprettholde hemostase og holde ledevaieren godt på plass.

10. Gjenta trinn 7 til 9 med de(n) større kardilatatorene(e).

Forsiktig! Dilater karet trinnsvis slik at det passer til kanylestørrelsen. For større størrelser kan karet dilateres ytterligere med den koniske innførerspissen under innføring av kanylen. For å unngå rifter i vevet må du ikke utelate en dilatatorstørrelse. Hvis dilateringen blir for stor, kan det bli vanskelig å oppnå hemostase.

11. Før kanyle-/innførerenheten over ledevaieren til du kan gripe tak i ledevaieren utenfor koblingen på innføreren.

12. Før spissen på kanyleinnføreren ca. 3 cm (1,18 in) til 5 cm (1,97 in) inn i karet. Grip tak i ledevaieren, og hold den på plass mens du fører kanylen inn til ønsket dybde.

Merk! Hvis du fører kanylen og innføreren frem med en roterende bevegelse, blir det enklere å plassere kanylen.

13. Fjern ledevaieren.

14. Fjern innføreren slik at kanylen kan klemmes av.
15. Du finner mer informasjon i bruksanvisningen for kanylen.
16. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Alle slike enheter må håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter.

9. Følgende ansvarsfraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

SELV OM INNFØRINGSSETTET, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTDOKUMENTASJONEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE GARANTIFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av den øvrige delen av ansvarsfraskrivelsen ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Bio-Medicus™

Zestaw do wprowadzania

1. Opis produktu

Ten produkt zawiera elementy wymagane do umieszczenia kaniuli i introduktora Bio-Medicus™. W skład zestawu wchodzi następujące elementy: igła Seldingera, prowadnik, ostrze skalpela, rozszerzacze stopniowane i strzykawka do końcówki cewnika.

Rozszerzacze stopniowane w poszczególnych modelach

Zestawy 96551 i 96552 zawierają rozszerzacze 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr i 16 Fr/18 Fr.

Zestaw 96553 zawiera rozszerzacze 8 Fr/10 Fr i 12 Fr/14 Fr.

Prowadniki w poszczególnych modelach

Zestaw 96551 zawiera prowadnik 0,038 cala (0,965 mm) x 180 cm (70,87 cala).

Zestaw 96552 zawiera prowadnik 0,038 cala (0,965 mm) x 100 cm (39,37 cala).

Zestaw 96553 zawiera prowadnik 0,025 cala (0,635 mm) x 60 cm (23,62 cala).

Jałowy, niepirogenny, do wyrzucenia po użyciu, wyłącznie do jednorazowego użytku.

2. Wskazania do stosowania

Opisywany zestaw jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy w celu ułatwienia kaniulacji naczyń podczas zabiegów chirurgicznych z krążeniem pozaustrojowym. Można stosować standardowe techniki wprowadzania chirurgicznego lub przezskórnego. Zestaw może być używany przez okres nie dłuższy niż 6 godzin.

3. Przeciwwskazania

Sam w sobie zestaw nie jest medycznym urządzeniem terapeutycznym. Za wybór pacjentów kwalifikujących się do zabiegów wykonywanych z użyciem tych urządzeń odpowiada lekarz. Wynik zabiegu zależy od wielu zmiennych, w tym patologii obecnej u pacjenta, zabiegu chirurgicznego i procedur perfuzyjnych. Urządzenia nie są przeznaczone do zastosowań innych niż wskazane powyżej. Nie należy używać zestawu w przypadku ciężkiej miażdżycy tętnic obwodowych lub znacznego rozwarstwienia ściany tętnicy.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i Instrukcjami użytkowania. Niezapoznanie się z zaleceniami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.
- Sprawdzić datę ważności.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Nie sterylizować w autoklawie.
- Jeżeli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do jakiegokolwiek uszkodzenia plomby, urządzenia nie należy używać.
- Przed użyciem kaniulę należy dokładnie sprawdzić pod względem drożności światła i otworów bocznych (jeśli są używane), a także pod względem ewentualnych uszkodzeń lub zagięć.
- Należy zachować ostrożność podczas montowania introduktora lub manipulowania nim wewnątrz kaniuli, a także podczas przemieszczania pierścienia do przyszywania.
- Należy unikać kaniulacji światła rzekomego.
- Nigdy nie wprowadzać, nie ustalać położenia ani nie umieszczać kaniuli bez introduktora, ponieważ mogłoby to spowodować załamanie i uszkodzenie kaniuli.
- Zachować ostrożność, aby nie doszło do załamania w miejscach z otworami bocznymi podczas wprowadzania ich do naczynia.
- Kaniulę należy manipulować w taki sposób, aby nie powstały żadne zagięcia ani zwężenia, które mogłyby zmienić przepływ.
- Manipulowanie sercem z założoną kaniulą może powodować ograniczenia przepływu.
- Nie dopuszczać, aby podczas przyłączania drenów i mocowania lub odłączania trzonu kaniuli elementy ulegały załamaniu.
- Prowadnik wprowadzony do lewej komory przez lewy przedsionek może spowodować perforację koniuszka lewej komory, jeżeli jego końcówka będzie wywierać zbyt duży nacisk.

- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie odstępstwa od procedur krążenia pozaustrojowego, które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na zgodne z przeznaczeniem użytkowanie tego urządzenia.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń medycznych, urządzenie to jest przeznaczone do użycia wyłącznie przez przeszkolonego lekarza.
- Przed kaniulacją pacjenta należy włączyć odpowiednie leczenie antykoagulacyjne.
- Urządzenia tego powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni i doświadczeni w stosowaniu technik kaniulacji przezskórnej (takich jak technika Seldingera) oraz krążenia pozaustrojowego.

5. Działania niepożądane

Stosowanie tego urządzenia, tak jak wszystkich systemów pozaustrojowego krążenia krwi, jest obarczone ryzykiem wystąpienia możliwych skutków ubocznych, takich jak m.in. zdarzenia zatorowe i dyslokacja urządzenia, zakażenia, utrata krwi i powstanie skrzepliny. Nieprzestrzeganie Instrukcji użytkowania może doprowadzić do uszkodzenia naczynia i powikłań w miejscu wkłucia.

6. Powikłania

Do możliwych powikłań należą powikłania zwykle wiążące się ze stosowaniem krążenia pozaustrojowego, antykoagulacji oraz cewnikowania naczyń żylnych i tętniczych kaniulami o dużej średnicy.

Uwaga: Należy rozważyć, czy korzyści płynące z kaniulacji w celu prowadzenia krążenia pozaustrojowego przeważają nad zagrożeniami wynikającymi z antykoagulacji układowej i związanej z nią predyspozycją do krwawień.

7. Sterylizacja

Wszystkie zestawy do wprowadzania Bio-Medicus™ są przed dostawą sterylizowane tlenkiem etylenu. Numer partii znajduje się na etykiecie na opakowaniu zewnętrznym. Urządzenia nie należy używać, jeśli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do uszkodzenia plomb. Ponowna sterylizacja nie jest zalecana w żadnym przypadku, ponieważ urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

8. Instrukcja użytkowania

Uwaga: W układzie naczyniowym można umieszczać wyłącznie sterylną kaniulę. Zestaw zawiera różne elementy pomocne w uzyskiwaniu dostępu do naczynia. Rozszerzacze i kaniule są również dostępne w różnych rozmiarach, tak aby możliwe było dobranie najlepszej kaniuli do każdego konkretnego zabiegu. Po stwierdzeniu, że pomost pozaustrojowy nie jest już wymagany, należy ostrożnie usunąć kaniulę z naczyń oraz zaopatrzyć miejsca ich wprowadzenia zgodnie ze standardową praktyką chirurgiczną.

1. Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie otworzyć sterylnie zapakowaną tacę zestawu do wprowadzania.

Uwaga: Ustalić długość, na jaką ma być wprowadzona kaniula i zwrócić uwagę na znaczniki głębokości wprowadzenia znajdujące się na kaniuli. Niektóre kaniule mają znaczniki długości służące do oceny głębokości podczas wprowadzania kaniuli, rozmieszczone w odstępach co 10 cm (3,94 cala).

2. Po zidentyfikowaniu naczynia wprowadzić do niego igłę Seldingera i rozpocząć aspirację krwi.

Uwaga: W razie braku swobodnego przepływu krwi przemieścić igłę i aspirować, aż do uzyskania wystarczającego przepływu krwi.

Przeostrożenie: Należy upewnić się, czy średnica naczynia ma odpowiedni rozmiar względem wybranego rozmiaru kaniuli, aby zapewnić perfuzję dystalnej części kończyny po wprowadzeniu kaniuli.

3. Wprowadzić końcówkę „J” prowadnika do naczynia przez igłę.

Uwaga: Prowadnik powinien przesunąć się swobodnie i bez oporu.

Przeostrożenie: Nie należy wyciągać prowadnika sprężynowego przez igłę, gdyż może dojść do zdarcia powłoki prowadnika. Zawsze należy najpierw usunąć igłę.

Przeostrożenie: Nie załamywać prowadnika podczas wprowadzania, rozszerzania naczynia oraz manipulacji, ponieważ mogłoby to spowodować trudności z wyjęciem prowadnika.

4. Wprowadzać prowadnik do naczynia, dopóki nie znajdzie się dystalnie względem żądanej pozycji końcówki kaniuli.

Zweryfikować położenie prowadnika przy użyciu echokardiografii przezprzełykowej, fluoroskopii lub innej techniki obrazowania.

5. Trzymając prowadnik nieruchomo, wyjąć igłę do wprowadzania, wysuwając ją z ciała pacjenta po prowadniku.

6. Podczas stosowania techniki przezskórnej może zajść konieczność powiększenia nacięcia skóry w miejscu wkłucia za pomocą ostrza skalpela nr 11.

7. Przesunąć po prowadniku mniejszy, stopniowany rozszerzacz naczyniowy. Trzymać prowadnik stabilnie i nieruchomo.

8. Wprowadzić rozszerzacz do naczynia na głębokość od ok. 3 cm (1,18 cala) do 5 cm (1,97 cala) poza stopień, aby powiększyć otwór.
9. Wyjąć rozszerzacz naczyniowy, wysuwając go z ciała pacjenta po przewodniku. Uciskać miejsce przezskórnego wprowadzenia przewodnika, aby utrzymać hemostazę, i mocno, nieruchomo trzymać przewód.
10. Wykonać ponownie kroki od 7 do 9, używając rozszerzacza/-y do większego naczynia.
Przeostrożenie: Kolejno rozszerzać naczynie do rozmiaru kaniuli. W przypadku większych rozmiarów stożkowa końcówka introduktora dodatkowo rozszerza naczynie w trakcie wprowadzania kaniuli. Aby uniknąć rozdarcia tkanki, nie pomijać kolejnych rozmiarów rozszerzacza. Zbyt silne rozszerzenie może utrudnić utrzymanie hemostazy.
11. Wprowadzać kaniulę z introduktorem po przewodniku, aż możliwe będzie uchwycenie przewodnika nad łącznikiem introduktora.
12. Wprowadzić końcówkę introduktora kaniuli do naczynia na głębokość ok. 3 cm (1,18 cala) do 5 cm (1,97 cala). Chwycić przewód i trzymać go nieruchomo, jednocześnie wprowadzając kaniulę na żądaną głębokość.
Uwaga: Wykonywanie ruchów obrotowych przy wprowadzaniu kaniuli z introduktorem ułatwia ten proces.
13. Wyjąć przewód.
14. Wyjąć introduktor, aby umożliwić zaciśnięcie kaniuli.
15. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użytkowania kaniuli.
16. Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Ze wszystkimi takimi urządzeniami należy postępować i likwidować je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

9. Poniższe wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE ZESTAW DO WPROWADZANIA, NAZYWANY DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁ PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANY, WYTWORZONY I PRZETESTOWANY Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZĘKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego Wyłączenia gwarancji zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części Wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Bio-Medicus™

Conjunto de inserção

1. Descrição do produto

Este produto contém os componentes necessários para a inserção de uma cânula e introdutor Bio-Medicus™. Itens incluídos: uma agulha Seldinger, um fio-guia, uma lâmina de bisturi, dilatadores graduais e uma seringa da ponta do cateter.

Dilatadores graduais por modelo

Os conjuntos 96551 e 96552 incluem dilatadores de tamanhos 8/10, 12/14 e 16/18.

O conjunto 96553 inclui dilatadores de tamanhos 8/10 e 12/14.

Tamanho do fio-guia por modelo

O conjunto 96551 inclui um fio-guia de 0,965 mm (0,038 pol.) x 180 cm (70,87 pol.).

O conjunto 96552 inclui um fio-guia de 0,965 mm (0,038 pol.) x 100 cm (39,37 pol.).

O conjunto 96553 inclui um fio-guia de 0,635 mm (0,025 pol.) x 60 cm (23,62 pol.).

Estéril, apirrogênico, descartável, somente para uma única utilização.

2. Indicações de utilização

Este conjunto deverá ser utilizado apenas por um médico qualificado, para auxiliar na canulação de vasos para circulação do bypass cardiopulmonar. Pode-se empregar técnicas de inserção cirúrgicas ou percutâneas padrão. Este conjunto foi concebido para utilização máxima de 6 horas.

3. Contraindicações

Por si só, este conjunto não é um dispositivo de tratamento médico. A seleção de pacientes candidatos a este tipo de procedimento é da responsabilidade do médico. O resultado depende de muitas variáveis, incluindo a patologia do paciente e os procedimentos cirúrgicos e de perfusão. Estes dispositivos só devem ser utilizados conforme indicado acima. Não utilizar o conjunto se o paciente sofrer de arteriosclerose periférica ou dissecação arterial grave.

4. Avisos e precauções

- Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o usuário não ler, não cumprir todas as instruções e não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do paciente.
- Verifique a data de validade.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que pode causar lesões, doença ou mesmo a morte do paciente.
- Não esterilize por autoclave (vapor).
- Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, quebrado.
- Antes de utilizar, verifique cuidadosamente a cânula para se certificar de que o lúmen e os orifícios laterais (se aplicável) estão patentes e a cânula não se encontra danificada nem dobrada.
- Proceda com cuidado durante a montagem ou o manuseio do introdutor dentro da cânula ou durante a movimentação do anel de sutura.
- Evite a canulação de falsos lúmens.
- Nunca avance, posicione ou coloque a cânula sem o introdutor, pois poderá dobrar e danificar a cânula.
- Proceda com cuidado para as áreas dos orifícios laterais não sofrerem dobras à medida que são inseridas no vaso.
- Manuseie a cânula de forma a evitar dobras ou quaisquer restrições que possam alterar o fluxo.
- A manipulação do coração com a cânula colocada em posição poderá causar limitações ao fluxo.
- Evite criar dobras ao ligar os tubos e ao fixar ou soltar o corpo da cânula.
- Um fio-guia introduzido no ventrículo esquerdo, através do átrio esquerdo, pode perfurar o vértice ventricular esquerdo, se a pressão exercida pela ponta for excessiva.
- O usuário assume a responsabilidade por quaisquer variações aos procedimentos extracorporais que possam comprometer a utilização prevista para este dispositivo.
- Inspeccione minuciosamente os componentes antes de os utilizar.
- À semelhança do que sucede com todos os dispositivos médicos, este dispositivo apenas deverá ser utilizado por um profissional médico qualificado.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes de realizar a canulação do paciente.

- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados e com experiência nas técnicas de canulação percutânea (tal como a técnica Seldinger) e no procedimento de bypass cardiopulmonar.

5. Efeitos adversos

Este dispositivo, tal como todos os dispositivos extracorpóreos do sistema sanguíneo, pode ter efeitos secundários que incluem, entre outros, embolia e deslocamento, infecções, perda de sangue e formação de trombos. Em caso de não observância das Instruções de utilização, pode haver lesões no vaso e complicações no local de punção.

6. Complicações

Entre as potenciais complicações incluem-se as habitualmente associadas ao bypass cardiopulmonar, à anticoagulação e ao cateterismo venoso e arterial de diâmetro grande.

Observação: As vantagens da canulação como solução de circulação extracorporeal deverão ser avaliadas tendo em conta o risco de anticoagulação sistêmica e a consequente propensão a hemorragias.

7. Esterilização

Todos os conjuntos de inserção Bio-Medicus™ são esterilizados (EtO) antes do envio. O número de lote pode ser encontrado na etiqueta da embalagem exterior. Este dispositivo não deverá ser utilizado se a embalagem estéril apresentar danos ou se o selo tiver sido violado. Não é aconselhável efetuar a reesterilização em quaisquer circunstâncias, uma vez que este dispositivo foi concebido para uma única utilização.

8. Instruções de utilização

Observação: Deve-se efetuar apenas a colocação de cânula estéril no sistema vascular. Neste conjunto, incluem-se vários componentes para auxiliar o acesso ao vaso. Estão também disponíveis dilatadores e cânulas de vários tamanhos, para que se possa selecionar a cânula mais apropriada para cada procedimento específico. Quando a circulação extracorpórea já não for necessária, as cânulas deverão ser cuidadosamente removidas dos vasos e os locais onde estavam colocadas devem ser reparados seguindo as práticas cirúrgicas padrão.

1. Abra cuidadosamente a caixa do conjunto de inserção estéril utilizando uma técnica asséptica.

Observação: Determine o comprimento da cânula a introduzir e observe as marcas de inserção presentes na cânula. Algumas cânulas apresentam marcações de comprimento em incrementos de 10 cm (3,94 pol.), a utilizar como referência durante a colocação da cânula.

2. Após a identificação do vaso, introduza a agulha Seldinger no vaso pretendido e aspire o sangue.

Observação: Se não houver fluxo livre de sangue, mude a agulha de posição e aspire até se estabelecer o fluxo adequado.

Atenção: Certifique-se de que o vaso é de tamanho adequado para o tamanho de cânula selecionado, de modo a permitir a perfusão distal do membro quando a cânula é colocada em posição.

3. Insira a ponta em "J" do fio-guia no vaso através da agulha.

Observação: O fio-guia deverá avançar livremente, sem resistência.

Atenção: Não retraia o fio-guia de mola para o interior da agulha, pois esta poderá provocar o corte do fio-guia. Primeiro, remova sempre a agulha.

Atenção: Não dobre o fio-guia durante a inserção, a dilatação do vaso e o manuseio, pois poderá ser difícil removê-lo.

4. Insira o fio-guia no vaso até se encontrar além da posição pretendida para a ponta da cânula.

Confirme a posição do fio-guia utilizando ecocardiografia transesofágica, fluoroscopia ou outra técnica de imagem.

5. Mantenha o fio-guia em posição e retire a agulha introdutora, deslizando-a para longe do paciente e sobre o fio-guia.

6. Quando utilizar a técnica percutânea, poderá ser necessário alargar o local de punção na pele com a lâmina de bisturi nº 11.

7. Passe o dilatador de vasos graduado menor sobre o fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia se mantém em posição.

8. Avance o dilatador além da marca, cerca de 3 cm (1,18 pol.) a 5 cm (1,97 pol.) para dentro do vaso, para alargar a abertura.

9. Remova o dilatador de vaso, deslizando-o na direção oposta ao paciente e sobre o fio-guia. Aplique pressão sobre o local para manter a hemostasia e manter o fio-guia em posição.

10. Repita os passos 7 a 9 com o(s) dilatador(es) de vaso de maiores dimensões.

Atenção: Dilate o vaso sequencialmente até este corresponder ao tamanho da cânula. Para os tamanhos maiores, a ponta cônica do introdutor dilata adicionalmente o vaso durante a introdução da cânula. Para

evitar a ruptura do tecido, não omita um tamanho de dilatador. Uma dilatação excessiva pode comprometer a hemostasia.

11. Passe o conjunto da cânula/introdutor sobre o fio-guia, avançando-o até ser possível segurar o fio-guia além do eixo do introdutor.
12. Insira a ponta do introdutor da cânula no vaso cerca de 3 cm (1,18 pol.) a 5 cm (1,97 pol.). Segure o fio-guia e mantenha-o imóvel enquanto avança a cânula até a profundidade desejada.
Observação: Se avançar a cânula e o introdutor com um movimento giratório, a colocação da cânula será mais fácil.
13. Retire o fio-guia.
14. Retire o introdutor para que a cânula possa ser presa.
15. Para informações adicionais, consulte as instruções de utilização da cânula.
16. Após o uso, este produto pode representar um perigo biológico potencial. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com a prática médica aceita e os regulamentos e leis locais, regionais e nacionais aplicáveis.

9. A seguinte renúncia de garantia aplica-se a clientes fora dos Estados Unidos:

Renúncia de garantia

EMBORA O CONJUNTO DE INSERÇÃO, DORAVANTE DENOMINADO "PRODUTO", TENHA SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A DIVERSOS MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. ASSIM, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Bio-Medicus™

Conjunto de inserção

1. Descrição do produto

Este produto contém os componentes necessários para a inserção de uma cânula e introdutor Bio-Medicus™. Itens incluídos: uma agulha Seldinger, um fio-guia, uma lâmina de bisturi, dilatadores graduais e uma seringa da ponta do cateter.

Dilatadores graduais por modelo

Os conjuntos 96551 e 96552 incluem dilatadores de 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr e 16 Fr/18 Fr.

O conjunto 96553 inclui dilatadores de 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr.

Tamanho do fio-guia por modelo

O conjunto 96551 inclui um fio-guia de 0,965 mm (0,038 pol.) x 180 cm (70,87 pol.).

O conjunto 96552 inclui um fio-guia de 0,965 mm (0,038 pol.) x 100 cm (39,37 pol.).

O conjunto 96553 inclui um fio-guia de 0,635 mm (0,025 pol.) x 60 cm (23,62 pol.).

Estéril, apirrogénico, descartável, somente para uma única utilização.

2. Indicações de utilização

Este conjunto deverá ser utilizado apenas por um médico qualificado para a canulação de vasos para circulação do bypass cardiopulmonar. Poderá recorrer-se a técnicas de inserção cirúrgicas ou percutâneas padrão. Este kit foi concebido para uma utilização até ao máximo de 6 horas.

3. Contraindicações

Em si mesmo, este conjunto não é um dispositivo de tratamento médico. A seleção de doentes como candidatos para este tipo de procedimentos é da responsabilidade do médico. O resultado depende de muitas variáveis, incluindo a patologia do doente e os procedimentos cirúrgicos e de perfusão. Estes dispositivos só devem ser utilizados conforme indicado acima. Não utilizar o conjunto se o doente sofrer de arteriosclerose periférica ou dissecção auricular agudas.

4. Avisos e precauções

- Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o utilizador não ler e não cumprir todas as instruções, ou se não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do doente.
- Verifique a data de validade.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente.
- Não esterilizar por autoclave (vapor).
- Não utilizar se a embalagem esterilizada estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, quebrado.
- Antes de utilizar, verifique cuidadosamente a cânula para se certificar de que o lúmen e os orifícios laterais (se aplicável) estão patentes e a cânula não se encontra danificada nem dobrada.
- Proceda com cuidado durante a montagem ou o manuseamento do introdutor dentro da cânula ou durante a movimentação do anel de sutura.
- Evite a canulação de falsos lúmens.
- Nunca avance, posicione ou coloque a cânula sem o introdutor, pois poderá dobrar e danificar a cânula.
- Proceda com cuidado para as áreas dos orifícios laterais não sofrerem dobras à medida que são introduzidas no vaso.
- Manuseie a cânula de forma a evitar dobras ou quaisquer restrições que possam alterar o fluxo.
- O manuseamento do coração com a cânula colocada em posição poderá causar limitações ao fluxo.
- Evite criar dobras ao ligar os tubos e ao fixar ou soltar o corpo da cânula.
- Um fio-guia introduzido no ventrículo esquerdo, através da aurícula esquerda, pode perfurar o vértice ventricular esquerdo, se a ponta exercer demasiada pressão.
- O utilizador assume a responsabilidade por quaisquer variações aos procedimentos extracorporais que possam afetar a utilização prevista para este dispositivo.
- Inspeccione minuciosamente os componentes antes de os utilizar.
- À semelhança do que sucede com todos os dispositivos médicos, este dispositivo apenas deverá ser utilizado por um profissional médico qualificado.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes de proceder à canulação do doente.

- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados e com experiência nas técnicas de canulação percutânea (tal como a técnica Seldinger) e no procedimento de bypass cardiopulmonar.

5. Efeitos adversos

Este dispositivo, tal como todos os dispositivos extracorpóreos do sistema sanguíneo, pode ter efeitos secundários que incluem, entre outros, embolia e deslocamento, infeções, perda de sangue e formação de trombos. Em caso de não observância das Instruções de utilização, podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

6. Complicações

Entre as potenciais complicações incluem-se as habitualmente associadas ao bypass cardiopulmonar, à anticoagulação e ao cateterismo venoso e arterial de diâmetro grande.

Nota: As vantagens da canulação como solução de circulação extracorpórea deverão ser avaliadas tendo em conta o risco de anticoagulação sistémica e a consequente propensão às hemorragias.

7. Esterilização

Todos os conjuntos de inserção Bio-Medicus™ são esterilizados (EtO) antes do envio. O Número de Lote pode ser encontrado na etiqueta da embalagem exterior. Este dispositivo não deverá ser utilizado se a embalagem esterilizada apresentar danos ou se o selo tiver sido violado. Não é aconselhável efetuar a reesterilização em quaisquer circunstâncias, uma vez que este dispositivo foi concebido para uma única utilização.

8. Instruções de utilização

Nota: Deve efetuar-se apenas a colocação da cânula estéril no sistema vascular. Neste conjunto incluem-se vários componentes para auxiliar o acesso ao vaso. Estão também disponíveis dilatadores e cânulas de vários tamanhos, de modo a selecionar a cânula mais apropriada para cada procedimento específico. Quando a circulação extracorpórea já não for necessária, as cânulas deverão ser cuidadosamente removidas dos vasos e os locais onde estavam colocadas são reparados seguindo as práticas cirúrgicas padrão.

1. Abra cuidadosamente a caixa do conjunto de inserção estéril utilizando uma técnica asséptica.

Nota: Determine o comprimento da cânula a introduzir e observe as marcas de inserção presentes na cânula. Algumas cânulas apresentam marcas de comprimento em incrementos de 10 cm (3,94 pol.), a utilizar como referência de profundidade durante a colocação da cânula.

2. Após a identificação do vaso, introduza a agulha Seldinger no vaso pretendido e aspire o sangue.

Nota: Se não existir fluxo livre de sangue, mude a agulha de posição e aspire até se estabelecer o fluxo adequado.

Atenção: Certifique-se de que o vaso é de tamanho adequado para o tamanho de cânula selecionado, de modo a permitir a perfusão distal do membro quando a cânula é colocada em posição.

3. Introduza a ponta em "J" do fio-guia no vaso através da agulha.

Nota: O fio-guia deverá avançar sem resistência.

Atenção: Não retraia o fio-guia de mola para o interior da agulha, pois esta poderá provocar o corte do fio-guia. Primeiro, deve remover sempre a agulha.

Atenção: Não dobre o fio-guia durante a inserção, a dilatação do vaso e o manuseamento, pois poderá ser difícil removê-lo.

4. Introduza o fio-guia na vaso até se encontrar para lá da posição pretendida para a ponta da cânula.

Confirme a posição do fio-guia utilizando ecocardiografia transesofágica, fluoroscopia ou outra técnica de imagem.

5. Mantenha o fio-guia em posição e retire a agulha introdutora, deslizando-a para longe do doente e sobre o fio-guia.

6. Quando utilizar a técnica percutânea, poderá ser necessário alargar o local de punção na pele com a lâmina de bisturi n.º 11.

7. Passe o dilatador gradual e mais pequeno sobre o fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia se mantém em posição.

8. Avance o dilatador para lá da marca, cerca de 3 cm (1,18 pol.) a 5 cm (1,97 pol.) no interior do vaso, para alargar a abertura.

9. Remova o dilatador de vaso, deslizando-o para longe do doente e sobre o fio-guia. Aplique pressão sobre o local para manter a hemostase e o fio-guia em posição.

10. Repita os passos 7 a 9 com o(s) dilatador(es) de vaso de maiores dimensões.

Atenção: Dilate o vaso sequencialmente até este corresponder ao tamanho da cânula. Para os tamanhos maiores, a ponta cônica do introdutor dilata adicionalmente o vaso durante a introdução da cânula. De modo a evitar a rutura do tecido, não omita um tamanho de dilatador. Uma dilatação excessiva pode comprometer a hemostase.

11. Passe a cânula/introdutor sobre o fio-guia até ser possível segurar o fio-guia para além do eixo do introdutor.
12. Introduza a ponta do introdutor da cânula no vaso cerca de 3 cm (1,18 pol.) a 5 cm (1,97 pol.). Segure o fio-guia e mantenha-o imóvel enquanto avança a cânula até à profundidade desejada.
Nota: Se avançar a cânula e o introdutor com um movimento rotativo, a colocação da cânula será mais fácil.
13. Retire o fio-guia.
14. Retire o introdutor para que a cânula fique segura.
15. Para informações adicionais, consulte as instruções de utilização da cânula.
16. Após a utilização, este produto poderá representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, regionais e nacionais aplicáveis.

9. A seguinte renúncia de garantia aplica-se apenas a clientes fora dos Estados Unidos:

Renúncia de garantia

EMBORA O CONJUNTO DE INSERÇÃO, A PARTIR DAQUI REFERIDO COMO "PRODUTO", TENHA SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Bio-Medicus™

Набор для введения

1. Описание продукта

Данный продукт включает все необходимые компоненты для обеспечения введения канюли и интродьюсера Bio-Medicus™. В комплект поставки входят: игла Сельдингера, проводник, скальпель с лезвием, ступенчатые расширители и шприц для кончика катетера.

Ступенчатые расширители по модели

Наборы 96551 и 96552 включают расширители, калибр 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr и 16 Fr/18 Fr.

Набор 96553 включает расширители, калибр 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr.

Размер проводника по модели

Набор 96551 включает проводник 0,965 мм (0,038 дюйма) x 180 см (70,87 дюйма).

Набор 96552 включает проводник 0,965 мм (0,038 дюйма) x 100 см (39,37 дюйма).

Набор 96553 включает проводник 0,635 мм (0,025 дюйма) x 60 см (23,62 дюйма).

Устройство стерильное, апиrogenное, утилизируемое, только для однократного применения.

2. Показания к применению

Этот набор предназначен для использования только подготовленным врачом исключительно для облегчения канюляции сосудов при искусственном кровообращении. Можно использовать стандартные хирургические и чрескожные методы введения. Данный комплект предназначен для использования в течение периода времени не более 6 часов.

3. Противопоказания

Сам по себе этот набор не является устройством для оказания медицинской помощи. Ответственность за подбор пациентов в качестве кандидатов для таких процедур несет врач. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе от патологии пациента, типов хирургической операции и процедуры перфузии. Эти устройства не предназначены для иного применения, кроме указанного выше. Запрещается использовать этот набор в случае пациентов с тяжелым периферическим атеросклерозом или значительным расслоением артерии.

4. Предупреждения и предостережения

- Перед использованием ознакомьтесь с предостережениями, мерами предосторожности и с инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме или к смерти пациента.
- Проверьте дату истечения срока годности.
- Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не предназначено для обработки в автоклаве.
- Запрещается использовать в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы.
- Перед использованием тщательно осмотрите канюлю на предмет повреждений или перегибов и убедитесь, что полость и боковые отверстия (если они имеются) проходимы.
- Соблюдайте осторожность при сборке и манипуляциях с интродьюсером внутри канюли, а также при перемещении шовного кольца.
- Не допускайте канюляции ложного просвета.
- Никогда не продвигайте, не позиционируйте и не размещайте канюлю без интродьюсера, поскольку это может привести к перекруту и повреждению канюли.
- Принимайте меры по защите участков с боковыми отверстиями от перекрута при вхождении в сосуд.
- Обращайтесь с канюлей так, чтобы предотвратить ее перекруты или закупорку, которые могут нарушить поток.
- При манипуляциях на сердце с установленной канюлей возможно нарушение потока.
- Не допускайте перекрута при подсоединении трубки и фиксации или отвязывании основной части канюли.
- Проводник, вводимый в левый желудочек через левое предсердие, может перфорировать верхушку левого желудочка, если кончик оказывает чрезмерное давление.

- Пользователь несет ответственность за любые отклонения от установленного порядка в ходе выполнения экстракорпоральных процедур, которые могут повлечь за собой использование данного устройства не по назначению.
- Тщательно осмотрите компоненты перед использованием.
- Данное устройство, как и все медицинские приборы, предназначено для применения только подготовленными врачами.
- Перед канюляцией пациента необходимо начать надлежащую антикоагуляционную терапию.
- Пользоваться этим устройством разрешается только обученным врачам, имеющим опыт применения метода чрескожной канюляции (такой как метод Сельдингера) и искусственного кровообращения.

5. Нежелательные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как эмболия и дислокация, инфицирование, кровопотеря и образование тромбов. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации в месте прокола возможны осложнения и повреждение сосуда.

6. Осложнения

Возможны осложнения, обычные для процедур искусственного кровообращения, антикоагуляции, а также венозной и артериальной катетеризации с широким просветом.

Примечание: преимущества канюляции для экстракорпорального кровообращения необходимо оценивать с учетом опасности системной антикоагуляции и последующей предрасположенности к кровотечению.

7. Стерилизация

Перед отгрузкой все наборы для введения Bio-Medicus™ стерилизуются этиленоксидом. Номер партии указывается на этикетке внешней упаковки. Данное устройство не подлежит использованию в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы. Ни при каких обстоятельствах не рекомендуется проводить повторную стерилизацию, так как данное устройство предназначено только для однократного применения.

8. Инструкция по эксплуатации

Примечание: В сосудистую систему следует вводить только стерильную канюлю. В набор входят различные компоненты, облегчающие доступ к сосуду. Наличие расширителей и канюль разных размеров позволяет подобрать наиболее подходящую канюлю для каждой конкретной процедуры. Когда необходимость в искусственном кровообращении отпадает, канюлю осторожно извлекают из сосуда, а место ее размещения обрабатывают в соответствии со стандартной хирургической процедурой.

1. С соблюдением техники асептики, осторожно вскройте стерильный лоток набора для введения.

Примечание: Определите, на какую длину требуется вводить канюлю, и обратите внимание на метки на канюле. На некоторых канюлях через каждые 10 см (3,94 дюйма) нанесены метки, позволяющие следить за глубиной введения канюли.

2. Найдя нужный сосуд, введите в него иглу Сельдингера и отсасывайте кровь.

Примечание: Если поток крови затруднен, переставьте иглу и откачивайте кровь, пока не установится достаточный поток крови.

Внимание! Убедитесь, что сосуд имеет достаточный размер для выбранного размера канюли, чтобы обеспечить дистальную перфузию конечности при установленной канюле.

3. Введите в сосуд через иглу J-образный кончик проводника.

Примечание: Проводник должен продвигаться свободно и без сопротивления.

Внимание! Запрещается вводить пружинный проводник обратно в иглу, так как это может привести к повреждению проводника. Сначала всегда извлекают иглу.

Внимание! Не перекручивайте проводник во время его введения, расширения сосуда и других манипуляций, так как это может затруднить его извлечение.

4. Продвигайте проводник в сосуд, пока он не окажется дальше точки, где требуется разместить наконечник канюли.

Проверьте положение проводника с помощью чреспищеводной эхокардиографии, рентгеноскопии или другого метода визуализации.

5. Удерживайте проводник на месте и, сдвигая поверх него иглу интродьюсера, извлеките последнюю из пациента.

6. При использовании чрескожного метода может потребоваться увеличение места кожного прокола с помощью лезвия для скальпеля № 11.

7. Пропустите ступенчатый расширитель сосудов меньшего размера поверх проводника. При этом твердо удерживайте проводник на месте.
8. Чтобы расширить отверстие, продвиньте расширитель за выступ в сосуд приблизительно на 3–5 см (1,18–1,97 дюйма).
9. Извлеките из пациента расширитель сосудов, двигая его поверх проводника. При этом прижмите место для сохранения гемостаза и твердо удерживайте проводник на месте.
10. Повторите действия с 7 по 9 с более крупным расширителем (расширителями) сосудов.
Внимание! Последовательно расширяйте сосуд в соответствии с размером канюли. При больших размерах конический кончик интродьюсера позволяет дополнительно расширить сосуд при введении канюли. Во избежание разрыва ткани не пропускайте размер расширителя. Чрезмерное расширение может нарушить гемостаз.
11. Проведите канюлю/интродьюсер в сборе по проводнику, продвигая его так, чтобы проводник можно было захватить за пределами втулки интродьюсера.
12. Введите кончик интродьюсера канюли в сосуд приблизительно на 3–5 см (1,18–1,97 дюйма). Крепко захватите проводник и удерживайте его в неподвижном состоянии, пока будете продвигать канюлю на требуемую глубину.
Примечание: Продвижение канюли и интродьюсера круговыми движениями облегчит размещение канюли.
13. Извлеките проводник.
14. Извлеките интродьюсер, чтобы можно было пережать канюлю.
15. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации канюли.
16. По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами.

9. Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ КОМПЛЕКТ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СКОНСТРУИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими каким-либо применяемым правовым нормам, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Bio-Medicus™

Införingsset

1. Produktbeskrivning

Den här produkten innehåller alla nödvändiga komponenter för införande av en Bio-Medicus™ kanyl och introducer. Följande artiklar ingår: en Seldinger-nål, en ledare, ett skalpellblad, stegade dilatatorer samt en spruta med kateterspets.

Stegade dilatatorer för respektive modell

I set 96551 och set 96552 ingår dilatatorer med storleken 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr och 16 Fr/18 Fr.

I set 96553 ingår dilatatorer med storleken 8 Fr/10 Fr och 12 Fr/14 Fr.

Ledarestorlek för respektive modell

I set 96551 ingår en ledare med diameter 0,965 mm (0,038 in) x 180 cm (70,87 in).

I set 96552 ingår en ledare med diameter 0,965 mm (0,038 in) x 100 cm (39,37 in).

I set 96553 ingår en ledare med diameter 0,635 mm (0,025 in) x 60 cm (23,62 in).

Steril, icke-pyrogen, kasseras efter användning, endast avsedd för engångsbruk.

2. Indikationer

Setet är endast avsett att användas av utbildade läkare, som hjälp vid kärlkanylering för cirkulation under kardiopulmonell bypass. Gångse kirurgiska eller perkutana införingstekniker kan användas. Det här setet är avsett att användas i upp till sex timmar.

3. Kontraindikationer

Setet är inte separat ett verktyg för medicinsk behandling. Valet av vilka patienter som lämpar sig för dessa förfaranden åvilar läkaren. Utgången är beroende av en rad variabler, inklusive patientens sjukdomsbild, det kirurgiska förfarandet och perfusionsteknikerna. Dessa enheter är inte avsedda för annat bruk än vad som anges ovan. Setet får inte användas om patienten har grav perifer ateroskleros eller grav arteriell dissektion.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs noggrant igenom bruksanvisningen samt alla varningar och försiktighetsåtgärder före användning. Om inte alla instruktioner läses och följs eller om de angivna varningarna inte iaktas, kan patienten skadas allvarligt eller avlida.
- Kontrollera sista förbrukningsdatum.
- Denna enhet har utformats för användning en gång på en enda patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Får inte autoklaveras.
- Får inte användas om sterilförpackningen har skadats eller om förseglingen brutits på något sätt.
- Undersök kanylen noga innan den används för att kontrollera att lumen och sidohål (i tillämpliga fall) är öppna och att kanylen inte är skadad eller krökt.
- Iakttag försiktighet när introducern monteras eller manipuleras inuti kanylen, och när suturringen förflyttas.
- Undvik att kanylera i ett falskt lumen.
- Kanylen får aldrig föras fram, positioneras eller placeras utan introducern, eftersom det kan kröka eller skada kanylen.
- Var noga med att skydda områdena kring sidohålen från att krökas vid införandet i kärlet.
- Hantera kanylen på ett sätt som förhindrar att den kröks eller att några hinder som förändrar flödet uppstår.
- Om hjärtat manipuleras när kanylen sitter på plats kan flödeshinder uppstå.
- Undvik att kröka kanylen när slangen fästs och när kanylkroppen förankras eller lösgörs.
- En ledare som förts in i vänster kammare genom vänster förmak kan perforera vänster kammarapex om ledarspetsen utövar alltför stort tryck.
- Användaren bär allt ansvar för eventuella förändringar av de extrakorporeala procedurerna som skulle kunna innebära att produkten används för annat bruk än det avsedda.
- Inspektera komponenterna noggrant före användning.
- I likhet med all medicinsk utrustning är denna enhet endast avsedd att användas av läkare med god kännedom om produkten.
- Påbörja lämplig antikoagulationsbehandling innan patienten kanyleras.
- Produkten får endast användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av teknik för perkutan kanylering (till exempel Seldinger-teknik) och kardiopulmonell bypass.

5. Biverkningar

Liksom alla extrakorporeala blodbehandlingssystem kan denna enhet ha biverkningar, däribland emboliska händelser och dislokation, infektioner, blodförlust och trombbildning. Det kan uppstå kärlskador och komplikationer vid punktionsstället om bruksanvisningen inte följs.

6. Komplikationer

Möjliga komplikationer omfattar de som normalt är förenade med kardiopulmonell bypass, antikoagulationsbehandling och kateterisering med grova ven- och artärkatetrar.

Observera: Fördelarna med kanylering för extrakorporeal cirkulation måste vägas mot riskerna med systemisk antikoagulationsbehandling och efterföljande blödningsbenägenhet.

7. Sterilisering

Alla Bio-Medicus™ införingsset steriliseras (EtO) innan leverans. Lotnumret finns angivet på den yttre förpackningsetiketten. Produkten får ej användas om sterilförpackningen har skadats eller om förseglingen har brutits. Omsterilisering rekommenderas inte under några omständigheter eftersom enheten endast är avsedd för engångsanvändning.

8. Bruksanvisning

Observera: För endast in sterila kanyler i kärlsystemet. I setet ingår olika komponenter som är till hjälp vid införandet i kärlet. Det finns också olika storlekar på dilatatorer och kanyler så att läkaren kan välja den kanyl som är bäst lämpad för varje specifikt tillfälle. När det har fastställts att extrakorporeal bypass inte längre behövs avlägsnas kanylerna försiktigt från kärlen, och de ställen där de suttit repareras i enlighet med gängse kirurgisk praxis.

- Öppna setets sterila förpackning försiktigt med aseptisk teknik.
Observera: Bestäm längden på den kanyl som ska föras in och notera införingsmarkeringarna på kanylen. Vissa kanyler är märkta med längdmarkeringar i steg om 10 cm (3,94 in), som en djuppreferens vid placeringen av kanylen.
- När kärlet har identifierats för du in Seldinger-nålen i önskat kärl och aspirerar blod.
Observera: Om det inte uppstår ett fritt blodflöde, placerar du om nålen och aspirerar tills du erhåller ett adekvat blodflöde.
Obs! Kontrollera att kärlet är tillräckligt stort för den kanyl som valts så att distal perfusion av extremiteten medges när kanylen är på plats.
- För in ledarens J-formade spets genom nålen och in i kärlet.
Observera: Ledaren skall kunna föras fram fritt, utan något motstånd.
Obs! Dra inte tillbaka ledaren in i nålen, eftersom detta kan medföra att ledaren skärs av. Avlägsna alltid nålen först.
Obs! Krök inte ledaren när den förs in, när kärlet vidgas eller när ledaren manövreras. Den kan i sådana fall bli svår att avlägsna.
- För ledaren vidare in i kärlet tills den ligger bortom det önskade läget för kanylspetsen.
Kontrollera ledarens position med transesofageal ekokardiografi, genomlysning eller annan avbildningsteknik.
- Håll ledaren på plats och avlägsna införingsnålen genom att dra den över ledaren, bort från patienten.
- Om perkutan teknik används kan det bli nödvändigt att förstora platsen för hudpunktionen med skalpellen med bladstorlek 11.
- För in den mindre, stegade kärldilatatorn över ledaren. Var noga med att hålla ledaren stadigt på plats.
- För in dilatatorn cirka 3 cm (1,18 in) till 5 cm (1,97 in) förbi steget in i kärlet så att öppningen vidgas.
- Dra ut kärldilatatorn genom att dra den över ledaren, bort från patienten. Var noga med att utöva tryck på ingångsstället för att upprätthålla hemostas och hålla ledaren stadigt på plats.
- Upprepa steg 7 till och med 9 med dilatatorn/dilatatorerna för större kärl.
Obs! Vidga kärlet stegvis så att det överensstämmer med kanylens storlek. För större storlekar kan den koniska introducerspetsen vidga kärlen ytterligare när kanylen förs in. Hoppa inte över någon dilatatorstorlek, då det kan orsaka ruptur i vävnaden. Överdilatation kan försämra hemostasen.
- För kanyl-/introducerenheten över ledaren så långt att du kan gripa tag i ledaren bakom introducerns nav.
- För in spetsen på kanylintroducern i kärlet cirka 3 cm (1,18 in) till 5 cm (1,97 in). Fatta tag i ledaren och håll den på plats medan du för in kanylen till önskat djup.
Observera: Det går lättare att placera kanylen om kanylen och introducern förs in med en roterande rörelse.
- Dra ut ledaren.
- Avlägsna införaren så att kanylen kan clampas.

15. Ytterligare information finns i bruksanvisningen till kanylen.
16. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera alla sådana enheter i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lokala, regionala och nationella lagar och föreskrifter.

9. Nedanstående garantifriskrivning gäller kunder utanför USA:

Garantifriskrivning

OAKTAT INFÖRINGSSETET, NEDAN KALLAT "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAT, TILLVERKAT OCH KONTROLLERAT, KAN DET AV OLIKA SKÅL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MER DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER VAD GÄLLER PRODUKTEN, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÄENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, KRÄNKNING ELLER ANNAT.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle denna garantifriskrivning till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, ska garantifriskrivningen gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå, som om garantifriskrivningen inte innehöll den del som underkänts.

Bio-Medicus™

Giriş Kiti

1. Ürün Açıklaması

Bu ürün Bio-Medicus™ kanül ve introdüserin takılmasının sağlanması için gerekli olan bileşenleri içerir. Ürünün içerdikleri: bir adet Seldinger iğne, bir adet kılavuz tel, bir adet neşter bıçağı, kademeli dilatörler ve bir adet kateter ucu şiringası.

Modele göre kademeli dilatörler

96551 ve 96552 kitlerinde 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr ve 16 Fr/18 Fr dilatörleri bulunur.

96553 kitinde 8 Fr/10 Fr, 12 Fr/14 Fr dilatörleri bulunur.

Modele göre kılavuz tel boyutu

96551 kitinde 0,965 mm (0,038 inç) x 180 cm (70,87 inç) kılavuz tel bulunur.

96552 kitinde 0,965 mm (0,038 inç) x 100 cm (39,37 inç) kılavuz tel bulunur.

96553 kitinde 0,635 mm (0,025 inç) x 60 cm (23,62 inç) kılavuz tel bulunur.

Steril olan, pirojenik olmayan, atılabilir, yalnızca tek kullanımlık.

2. Kullanım Endikasyonları

Bu kit sadece eğitimli bir hekim tarafından, kardiyopulmoner bypass sirkülasyonunda damar kanülasyonuna yardımcı olması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Standart cerrahi veya perkütan giriş teknikleri kullanılabilir. Bu kit 6 saate kadar kullanım içindir.

3. Kontrendikasyonlar

Bu kit tek başına tıbbi bir tedavi cihazı değildir. Hastaların bu türden prosedürler için aday olarak seçilmesi hekimin sorumluluğundadır. Sonuç hasta patolojisi, cerrahi prosedür ve perfüzyon prosedürü de dahil olmak üzere birçok değişkene bağlıdır. Bu cihazlar yukarıda belirtilenlerin dışındaki kullanımlar için uygun değildir. Hastada ağır periferel ateroskleroz veya ağır arteriyel diseksiyon varsa kiti kullanmayın.

4. Uyarılar ve Önlemler

- Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve Kullanma Talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Son Kullanma tarihini doğrulayın.
- Cihaz sadece tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Otoklav uygulamayın.
- Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür herhangi bir şekilde bozulmuşsa cihazı kullanmayın.
- Kullanmadan önce, lumen ve yan deliklerin (varsa) açık olduğundan ve kanülün hasarlı veya bükük olmadığından emin olmak için kanülü iyice kontrol edin.
- Kanülün içindeki introdüseri monte ederken veya yönlendirirken ya da sütür halkasını hareket ettirirken dikkatli olun.
- Yanlış lumen kanülasyonundan kaçının.
- Kanülün bükülmesine ve hasar görmesine yol açabileceğinden kanülü introdüser olmadan asla ilerletmeyin, konumlandırmayın ya da yerleştirmeyin.
- Yan deliklerin olduğu yerler damara geçirildiğinden bükülmelerini önlemek için dikkatli olun.
- Kanülü, akışı değiştirebilecek bükülmeler veya sınırlanmalar olmayacak şekilde yönlendirin.
- Kalbin kanül yerindeyken hareket ettirilmesi akışta sınırlanmalara neden olabilir.
- Hortumu bağlarken ve kanül gövdesini çapa kovanıyla sabitlerken veya çapa kovanından kurtarıırken bükülmeyi önleyin.
- Sol atriyum üzerinden sol ventriküle takılan kılavuz tel, uç aracılığıyla aşırı basınç uygulanması halinde sol ventriküler apeksi delebilir.
- Bu cihazın amaçlanan kullanımını riske sokabilecek her tür ekstrakorporel prosedür değişiklikleri kullanıcının sorumluluğundadır.
- Kullanmadan önce bileşenleri iyice inceleyin.
- Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi, bu cihaz da yalnızca eğitimli bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Hastanın kanülasyonundan önce yeterli bir antikoagülasyon tedavisi başlatın.
- Bu cihazı yalnızca, perkütan kanülasyon tekniklerini (Seldinger tekniği gibi) uygulama ve kardiyopulmoner bypass gerçekleştirme konusunda eğitimli ve deneyimli olan hekimler kullanmalıdır.

5. Advers Etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrakorporeal kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, embolik olaylar ve yerinden çıkma, enfeksiyonlar, kan kaybı ve trombüs oluşumu gibi durumları da içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan olası yan etkilere sahiptir. Kullanım Talimatları izlenmezse, damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

6. Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar kardiyopulmoner bypass, antikoagülasyon, büyük delikli venöz ve arteriyel kateterizasyon prosedürleriyle ilgili normal komplikasyonları kapsar.

Not: Ekstrakorporeal dolaşım için kanülasyonun faydaları, sistemik antikoagülasyon riskine ve sonradan kanama olma eğilimine karşı tartılmalıdır.

7. Sterilizasyon

Tüm Bio-Medicus™ giriş kiti sevkattan önce sterilize edilir (EtO). Lot Numarası dış ambalaj etiketinde belirtilir. Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür bozulmuşsa, bu cihaz kullanılmamalıdır. Bu cihaz tek kullanımlık olduğundan, hiçbir koşulda yeniden sterilizasyon önerilmez.

8. Kullanım Talimatları

Not: Vasküler sisteme yalnızca steril kanül yerleştirilmelidir. Bu kitle, damara erişimi kolaylaştıracak değişik bileşenler bulunmaktadır. Ayrıca, her bir belirli prosedüre ait en uygun kanülün seçilebilmesi için dilatörler ve kanüller çeşitli boyutlarda kullanıma sunulmuştur. Ekstrakorporeal baypasın artık gerekli olmadığı belirlendiğinde, kanüller damarlardan dikkatlice çıkarılarak, yerleştirildiği bölgeler standart cerrahi yöntemlerle onarılır.

1. Aseptik teknik kullanarak steril giriş kiti tablasını dikkatli bir şekilde açın.
Not: Kanülün damara girecek kısmının uzunluğuna karar verin ve kanül üzerindeki yerleştirme işaretlerine dikkat edin. Bazı kanüller, kanülün yerleştirilmesi sırasında derinlik referansı sağlaması amacıyla 10 cm'lik (3,94 inç) artış adımlarına sahip olan uzunluk işaretleriyle etiketlenmiştir.
2. Damar belirlendikten sonra Seldinger iğnesini istenilen damara sokun ve kanı çekin.
Not: Serbest kan akışı olmazsa, iğneyi yeniden konumlandırın ve yeterli kan akışı sağlanana kadar aspire edin.
Dikkat: Damarın, kanül yerindeyken uzvun distal perfüzyonuna olanak sağlamak üzere, seçilen kanül boyutu için uygun boyutta olduğundan emin olun.
3. Kılavuz telin "J" ucunu iğne aracılığıyla damara sokun.
Not: Kılavuz tel hiçbir dirençle karşılaşmadan serbestçe ilerlemelidir.
Dikkat: Kılavuz teli kesilip kopabileceğinden, yaylı kılavuz teli iğnenin içine geri çekmeyin. Her zaman önce iğneyi çıkarın.
Dikkat: Yerleştirme, damar genişletme ve yönlendirme sırasında kılavuz teli bükmemeyi, aksi takdirde çıkarılması zorlaşabilir.
4. Kılavuz teli, kanül ucu için istenen konumun ötesinde bir noktada konum alıncaya kadar damarın içinde ilerletin.
Kılavuz telin konumunu transözofageal ekokardiyografi, floroskopi veya başka bir görüntüleme tekniğiyle doğrulayın.
5. Kılavuz teli yerinde tutun ve introdüser iğnesini, hastadan uzaklaşacak şekilde kılavuz tel üzerinden kaydırarak çıkarın.
6. Perkütan teknik kullanılırken 11 no. neşter bıçakla derideki ponksiyon yerinin genişletilmesi gerekebilir.
7. Daha küçük olan kademeli damar dilatörünü kılavuz tel üzerinden geçirin. Kılavuz teli yerinde sabit tuttuğunuzdan emin olun.
8. Dilatörü, kademenin yaklaşık 3 cm (1,18 inç) ile 5 cm (1,97 inç) ötesine geçecek şekilde damarın içinde ilerleterek açıklığı genişletin.
9. Hastadan uzaklaşacak şekilde kılavuz tel üzerinden kaydırarak damar dilatörünü çıkarın. Hemostazı korumak için bölgeye baskı uyguladığınızdan ve kılavuz teli yerinde sıkıca tuttuğunuzdan emin olun.
10. 7 ile 9 arası adımları geniş damar dilatörünü/dilatörlerini kullanarak tekrar edin.
Dikkat: Damarı kanül boyutuyla eşleşecek şekilde sırayla genişletin. Daha büyük boyutlar için, incelen introdüser ucu, kanülün yerleştirilmesi sırasında damarı daha da genişletir. Dokunun yırtılmasını önlemek için dilatör boyutunu hesaba katın. Fazla dilasyon hemostaza zarar verebilir.
11. Kılavuz tel, introdüser göbeğinin ötesinde tutulabilir hale gelene kadar ilerleterek, kanül/introdüser tertibatını kılavuz tel üzerinden geçirin.
12. Kanül introdüserinin ucunu, damarın yaklaşık 3 cm (1,18 inç) ile 5 cm (1,97 inç) içine doğru yerleştirin. Kılavuz teli yakalayın ve kanülü istenen derinliğe ilerletirken kılavuz teli sabit tutun.

Not: Kanül ve introdüserin döner bir hareketle ilerletilmesi, kanülün yerleşimini kolaylaştıracaktır.

13. Kılavuz teli çıkarın.
14. İntrodüseri çıkarın, böylece kanül sıkıştırılabilir.
15. Daha fazla bilgi edinmek için kanül Kullanım Talimatlarına bakın.
16. Bu ürün, kullanımdan sonra olası bir biyolojik tehlike arz edebilir. Böylesi tüm cihazları, kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, bölgesel ve ülke çapındaki yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

9. Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garantiden Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA “ÜRÜN” OLARAK ADI GEÇECEK OLAN GİRİŞ KİTİ, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ DÜZEYDE GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİ VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HİÇBİR KAZA ESERİ YA DA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, SÖZ KONUSU HASARLARI TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, uygulanamaz olduğuna ya da yürürlükteki yasayla çeliştiğine hükmedilmesi halinde, Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

www.medtronic.com

+1 763 514 4000

LifeLine Technical Support, 24-hour consultation
service:

1 877 526 7890

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
USA

+1 763 391 9000

Customer service and product orders:

1 800 854 3570

www.perfusionsystems.com



Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cuapah 10510 El Lago
C.P. 22210 Tijuana, Baja California
Mexico

EC REP

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl

Route du Molliat 31

Case Postale 84

CH - 1131 Tolochenaz

Switzerland

www.medtronic.co.uk

+41 21 802 7000

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd

5 Alma Road

Macquarie Park, NSW 2113

Australia

1800 668 670

Asia

Medtronic International Ltd.

49 Changi South Avenue 2

Singapore 486056

+65 6436 5000

Latin America

Medtronic Latin America

3750 NW 87th Avenue

Suite 700

Miami, FL 33178

USA

+1 305 500 9328

Canada

Medtronic of Canada Ltd

99 Hereford Street

Brampton, Ontario L6Y 0R3

Canada

1 800 268 5346



M950502A002

© 2015, 2017 Medtronic
M950502A002 Rev. 1A