

**Edwards**

## **RETURN CANNULA TÍNH MẠCH HAI TẦNG**

### **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

**Cẩn trọng: Luật liên bang (Mỹ) nghiêm cấm thiết bị này được bán hay dựa vào yêu cầu của bác sĩ.**

#### **MÔ TẢ**

Edwards Lifescience return cannulae tĩnh mạch là cannulae mềm được gia cố bằng dây thép. Return cannulae tĩnh mạch được cung cấp nhiều hình dạng đầu tip, cấu trúc lỗ, kích cỡ French, chiều dài, ống thẳng hoặc cong, và hai kích cỡ kết nối. Một số hình dạng có đi kèm màn trập.

Mỗi thiết bị của Edwards Lifescience được đóng gói tiệt trùng và khóa trong túi dạng xé, không kích ứng/dị ứng.

#### **CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG**

Return cannulae tĩnh mạch hai tầng dẫn lưu được chỉ định cho hệ thống canula tĩnh mạch tuần hoàn ngoài cơ thể dẫn đến máy tim phổi, trong khoảng thời gian dưới 6 tiếng.

Cannulae tĩnh mạch có thể được dùng cho trẻ em hoặc người lớn dựa vào yêu cầu tỉ lệ dòng chảy và giải phẫu của bệnh nhân. Vui lòng xem nhãn để có thêm thông tin về tỉ lệ dòng chảy tối đa.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Ống dẫn lưu tĩnh mạch đơn từ tâm nhĩ phải không nên được dùng trong quá trình khi có không khí có thể đi vào cannula từ vị trí thực hiện.

Thiết bị này không được dùng cho các chỉ định nào khác hơn và không nên dùng nếu có bất kỳ hư hại vật lý có thể chống lại mục đích dùng của thiết bị.

#### **CẢNH BÁO VÀ CÂN THẬN**

Được cung cấp tiệt trùng và bao bì chống nhiệt không bị hư hại. Không dùng nếu thiết bị có biểu hiện hư hại (ví dụ như vết cắt, gập, các vùng bị chèn, rò), hoặc nếu túi bao bì bị hư hại hoặc mở vì điều này có thể ảnh hưởng đến độ tiệt trùng và hoặc sản phẩm bị hư hại.

CHỈ DÙNG MỘT LẦN. Thiết bị này được thiết kế, chỉ định và phân phối như một sản phẩm dùng một lần. KHÔNG TÁI TIỆT TRÙNG HOẶC DÙNG LẠI THIẾT BỊ. Không có tài liệu để hỗ trợ cho tiệt trùng, không sinh nhiệt và chức năng của thiết bị sau khi làm điều đó. Hành động ấy có thể dẫn đến bệnh lý hoặc biến chứng do thiết bị có thể không hoạt động đúng như chỉ định ban đầu.

Thiết bị này được chỉ định sử dụng ngắn hạn (dưới 6 tiếng). Không có tài liệu hỗ trợ cho việc hoạt động hơn 6 tiếng sử dụng.

Các sản phẩm được biết đến là có chứa phthalates, có thể được tìm thấy trong các vật liệu thiết bị có chứa chất dẻo như DEHP và BBP. Mức tiếp xúc cao với phthalates trong khi chữa trị y tế cho trẻ em và sản phụ hoặc nữ y tá cần cẩn thận. Nhận xét từ tài liệu và văn bản có sẵn có thể hỗ trợ cho việc kết luận rằng các lợi ích mang đến vượt trội hơn những rủi ro nói chung.

Khi sử dụng cannulae đường kính nhỏ, không vượt quá áp suất tối đa khi tăng dòng chảy. Sự tăng nhanh chóng áp suất có thể xảy ra.

Sử dụng cannula lớn nhất có thể, kèm với kỹ thuật phẫu thuật tốt, để đảm bảo dẫn lưu tĩnh mạch đầy đủ.

Khi vượt quá giới hạn áp suất mà tài liệu lâm sàng có thể chấp nhận được dẫn đến kết quả vị trí đầu tip không đúng hoặc/và hạn chế đầu tip. Đảm bảo đặt đúng vị trí để giảm thiểu tối đa chấn thương.

Nếu lực cản được cảm thấy tăng lên khi đưa vào hoặc rút cannula ra, ngừng và tìm hiểu nguyên nhân trước khi tiếp tục. Việc không thể dễ dàng đưa vào hoặc lấy ra khỏi có thể cho thấy mạch máu có bệnh lý hoặc tổn thương. Từ từ kiểm tra vị trí thiết bị trong mạch máu bằng hình ảnh x quang hoặc/và siêu âm trước khi tiến lên.

Đường vào phẫu thuật hoặc việc có không khí đi vào tim phải có thể dẫn đến mất dẫn lưu tĩnh mạch một phần hoặc hoàn toàn khi tuần hoàn bên ngoài.

Tránh việc đưa cannula vào quá nhiều để giảm thiểu nguy cơ đầu tip bị ảnh hưởng do chạm thành mạch dẫn đến giảm dẫn lưu và tổn thương thành mạch.

Khóa chắc chắn vòng của dụng cụ kết nối với mối nối cannula trước khi bắt đầu bypass để bảo vệ không gây trượt dây nối.

Cannulae được gia cố dây nên được cần được kẹp vào vùng không gia cố ở tại đầu cuối kết nối do kẹp lại vùng gia cố có thể dẫn đến biến dạng vĩnh viễn, vì thế ngăn cản dòng chảy đi qua cannula và nguy cơ bị thủng hoặc xé.

Trước khi thực hiện bypass tim phổi, loại bỏ hoàn toàn không khí từ hệ thống. Nếu không sẽ gây ra tắc mạch do bọt khí.

Đảm bảo mức liều pháp chống đông được duy trì đầy đủ trước khi đưa cannula vào và trong khi bypass tim phổi, ngăn chặn hình thành huyết khối hoặc trong cannula và trong dòng máu.

Quy trình phẫu thuật chuẩn mực cùng kỹ thuật thể hiện trách nhiệm của chuyên gia y tế. Quy trình được nhắc đến dùng cho mục đích thông tin. Mỗi bác sĩ phải quyết định cách sử dụng thiết bị này phù hợp cho từng bệnh nhân dựa vào đào tạo y tế, kinh nghiệm, loại quy trình thực hiện, lợi ích và rủi ro đi cùng khi sử dụng thiết bị.

Vứt bỏ sản phẩm đã dùng theo quy trình của bệnh viện cho chất thải sinh học để giảm nguy cơ lây nhiễm.

Các biểu đồ mối tương quan của áp suất dòng chảy được cung cấp ở cuối những hướng dẫn này.

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Sử dụng kỹ thuật phẫu thuật tiêu chuẩn, đặt cannula để có thể dẫn lưu tĩnh mạch chủ trên và tâm nhĩ phải thông qua các lỗ phía hông và dẫn lưu tĩnh mạch chủ dưới thông qua lỗ đầu tip cannula. Chú ý: các đánh dấu độ sâu trên cannulae tĩnh mạch hai tầng được dùng để chỉ thị về mặt con số đánh dấu vị trí khoang dẫn lưu trong tâm nhĩ phải.
2. Khóa chặt cannula. Kết nối với ống dẫn máu cho trao đổi tuần hoàn bên ngoài.
3. Sau khi hoàn thành quy trình, loại bỏ cannula và sửa lại vị trí đưa vào.

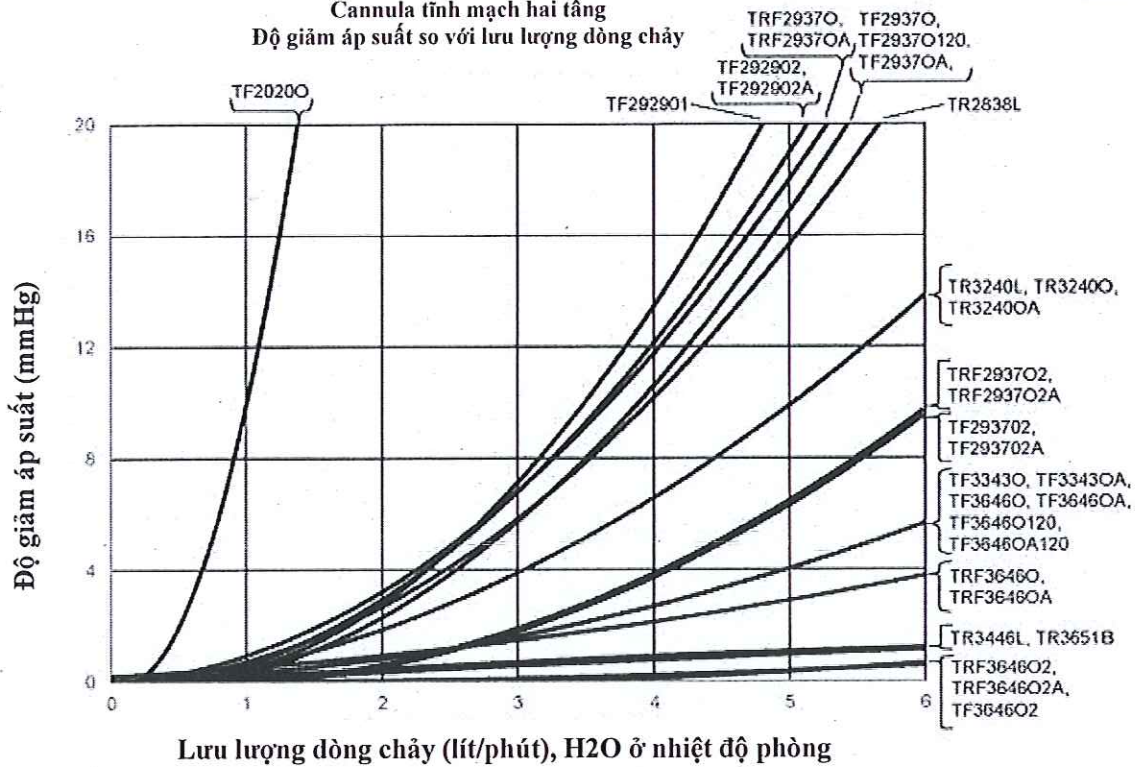
Người dùng và/hoặc bệnh nhân nên báo cáo bất kỳ tai biến nghiêm trọng với nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền.

Cảnh báo: Khi sử dụng cannulae có đường kính nhỏ, không vượt quá giới hạn áp suất tối đa khi tăng lưu lượng. Có khả năng việc tăng áp suất nhanh sẽ xảy ra.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo chữ E thiết kế được bảo hộ thương mại tập đoàn Edwards Lifesciences. Tất cả các bảo hộ thương mại khác là thuộc sở hữu của chủ tương ứng.

Sản xuất tại Mexico.

**Cannula tĩnh mạch hai tầng**  
**Độ giảm áp suất so với lưu lượng dòng chảy**



Lưu lượng dòng chảy (lít/phút), H<sub>2</sub>O ở nhiệt độ phòng

							
Sử dụng một lần	Tiệt trùng bằng khí Ethylene	Không sinh nhiệt	Không dùng nếu bao bì bị hư	Số lot	Thời gian sử dụng đến	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu	ngày sản xuất
						<b>Rx only</b>	
đọc hướng dẫn sử dụng	cẩn trọng	Nơi sản xuất	số lượng	có chứa phthalates	Mã sản phẩm	Cẩn trọng: Luật liên bang (Mỹ) nghiêm cấm thiết bị này bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ	



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



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

02/19  
10020191002 A  
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.

949-250-2500  
800-424-3278

Mã vạch →

Tôi, Vũ Thị Tĩnh, CMND số: 017253279 cấp ngày 18/01/2011 tại Công An Thành Phố Hà Nội; cam đoan dịch chính xác giấy tờ/ văn bản này từ tiếng Anh sang tiếng Việt.

Người dịch

Vũ Thị Tĩnh

### LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN

Hôm nay, ngày 20 tháng 10 năm 2021 (Ngày hai mươi tháng mười, mười năm hai nghìn không trăm hai mươi mốt).

Tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, địa chỉ tại số 165 Giảng Võ, phường Cát Linh, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội.

Tôi, NGUYỄN THỊ THÚY - Công chứng viên, trong phạm vi trách nhiệm của mình theo quy định của pháp luật.

### CHỨNG NHẬN

- Bản dịch này do bà Vũ Thị Tĩnh, CMND số: 017253279 cấp ngày 18/01/2011 tại Công An Thành Phố Hà Nội, là cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội, đã dịch từ tiếng Anh sang tiếng Việt.

- Chữ ký trong bản dịch đúng là chữ ký của bà Vũ Thị Tĩnh;

- Nội dung của bản dịch chính xác, không vi phạm pháp luật, không trái với đạo đức xã hội;

- Văn bản công chứng này được lập thành 2 bản chính, mỗi bản gồm 7 tờ, 7 trang, lưu một (1) bản tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội.

Số công chứng: 3801 Quyển số: 01 /2021 TP/CC-SCC/BD

CÔNG CHỨNG VIÊN



NGUYỄN THỊ THÚY



Edwards

## DUAL STAGE VENOUS RETURN CANNULA

### Instructions for Use

#### Directory

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

#### English (EN)

## DUAL STAGE VENOUS RETURN CANNULA

### Instructions for Use

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

#### DESCRIPTION

Edwards Lifesciences venous return cannulae are soft cannulae with encapsulated steel wire reinforcement. Venous return cannulae are offered with various tip styles, hole patterns, French sizes, lengths, straight or angled tubing, and two sizes of connectors. Some styles are offered with obturators. Each Edwards Lifesciences device is packaged sterile and non-pyrogenic in a sealed, peel-type pouch.

#### INDICATIONS FOR USE

Dual drainage venous return cannulae are indicated for venous cannulation so that extracorporeal circulation of the venous blood to a heart-lung machine may be achieved, for a duration of  $\leq 6$  hours.

Venous cannulae may be used in pediatric populations or adult populations based on flow rate requirements and patient anatomy. Please see labeling for maximum flow rate information.

#### CONTRAINDICATIONS FOR USE

Single tube venous drainage from the right atrium should not be used in procedures where air from the procedure site may enter the cannula.

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

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

Use the largest cannula possible, consistent with good surgical technique, to ensure adequate venous drainage.

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

Avoid over-insertion of the cannula to reduce risk of cannula tip impingement against the vessel walls which may lead to decreased drainage and vessel damage.

Overinsertion of the cannula may result in proximal holes entering the inferior vena cava. This may lead to diminished venous return. Cannula markings and/or palpation is recommended to ensure proper cannula placement.

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

Surgical entrance or introduction of air into the right heart may result in the partial or total loss of venous drainage to the extracorporeal circulation.

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

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

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

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

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

Graphs of pressure-flow relationships are provided at the end of these instructions.

#### DIRECTIONS FOR USE

1. Using standard surgical technique, place cannula so that drainage of the superior vena cava and right atrium occurs through proximal side holes and drainage of the inferior vena cava occurs through cannula tip hole(s).

Note: The depth markings on dual stage venous cannulae are intended to be visual rather than numerical indicators that provide reference for positioning the drainage basket within the right atrium.

2. Secure cannula. Connect to blood tubing for extracorporeal circulation.

3. Upon completion of procedure, remove cannula and repair insertion site. Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

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

Made in Mexico

## Français (FR) French

### CANULE DE RETOUR VEINEUX À DEUX ÉTAPES

#### Mode d'emploi

#### DESCRIPTION

Les canules de retour veineux Edwards Lifesciences sont des canules souples, renforcées par un fil métallique intégré. Les canules de retour veineux sont proposées avec divers types d'embouts et modèles d'orifices, en différentes tailles (French), en diverses longueurs, avec tubulure droite ou oblique, et deux tailles de raccords. Certaines sont proposées avec un obturateur.

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

#### INDICATIONS

Les canules doubles de retour veineux de drainage sont indiquées comme canules veineuses afin d'établir une circulation extracorporelle du sang veineux à la machine cœur-poumon, pour une durée inférieure ou égale à 6 heures.

Ces canules peuvent être utilisées sur les patients pédiatriques ou adultes en fonction des exigences de débit et de l'anatomie du patient. Se reporter à l'étiquette pour connaître le débit maximal.

#### CONTRE-INDICATIONS

Un drainage veineux par tube unique depuis l'oreillette droite ne doit pas être utilisé dans les interventions où l'air ou le site d'intervention peut pénétrer dans la canule.

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

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

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

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

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

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

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

Utiliser la canule la plus grosse possible, compatible avec de bonnes pratiques chirurgicales, pour assurer un drainage veineux approprié.

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

Éviter d'insérer la canule trop loin pour réduire le risque de faire buter l'embout de la canule contre les parois vasculaires, ce qui pourrait diminuer le drainage et provoquer des lésions vasculaires.

Une insertion excessive de la canule peut entraîner la pénétration des orifices proximaux dans la veine cave inférieure. Cela pourrait réduire le retour veineux. Il est recommandé de vérifier si la canule est correctement mise en place au moyen des repères figurant dessus et/ou par palpation.

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

L'effraction chirurgicale ou l'introduction d'air dans le cœur droit peuvent avoir comme conséquence la perte totale ou partielle du drainage veineux dans la circulation extracorporelle.

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

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

S'assurer que des niveaux corrects de traitement anticoagulant sont maintenus avant l'insertion de la canule et tout au long de la circulation extracorporelle pour prévenir la formation de thrombus sur ou dans la canule, et dans le flux sanguin.

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

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

Des graphiques des rapports pression-débit se trouvent à la fin de ce mode d'emploi.

#### CONSIGNES D'UTILISATION

1. À l'aide d'une technique chirurgicale standard, placer la canule de manière à ce que le drainage de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite se produise à travers les orifices latéraux proximaux et que celui de la veine cave inférieure se fasse par le ou les orifices de l'extrémité de la canule.

Remarque : Les repères de profondeur sur les canules veineuses à deux étapes sont destinés à servir de référence visuelle, plutôt que d'indicateurs numériques, pour le positionnement du réservoir de drainage dans l'oreillette droite.

2. Fixer la canule. Raccorder la tubulure sanguine pour la circulation extracorporelle.

3. Une fois l'intervention terminée, retirer la canule et refermer le site d'insertion. Les utilisateurs et/ou patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dont ils dépendent.

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

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

EPC44

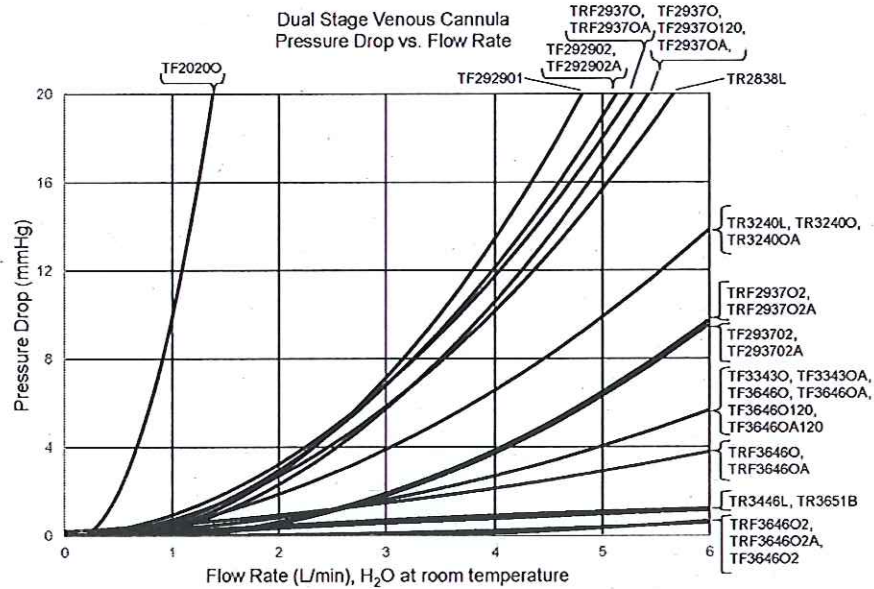


CHART LEGEND • LÉGENDE DU GRAPHIQUE • ZEICHENERKLÄRUNG • SIGNIFICADO DEL CUADRO • LEGENDA DEL GRAFICO • LEGENDA TABEL • DIAGRAMFÖRKLARING • DIAGRAMFÖRKLARING • ΥΠΟΜΗΜΑ ΓΡΑΦΗΜΑΤΩΝ • LEGENDA DA TABELA • LEGENDA GRAFU • ÁBRA SZÖVEGE • LEGENDA WYKRESU • VYSVETLIVKY K TABULKE • SYMBOLFÖRKLARING • КАВІОН СЕЛІТΥКЕТ • ЛЕГЕНДА НА ДІАГРАМАТА • LEGENDÀ GRAFIC • TABELOUSE SELGITUS • DIAGRAMOS PAIŠKINIMAS • DIAGRAMMAS SKAIDROJUMS • GRAFIK AÇIKLAMALARI • УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ДИАГРАММЫ • LEGENDA GRAFIKONA

EN	Dual Stage Venous Cannula Pressure Drop vs. Flow Rate	Pressure Drop (mmHg)	Flow Rate (L/min), H <sub>2</sub> O at Room Temperature
FR	Canule veineuse à deux étapes Rapport baisse de pression-débit	Baisse de pression (mmHg)	Débit (L/min), H <sub>2</sub> O à température ambiante
DE	Venöse Kanüle – Zweiphasendesign Druckabfall im Vergleich zur Flussrate	Druckabfall (mmHg)	Flussrate (l/min), H <sub>2</sub> O bei Zimmertemperatur
ES	Cánula venosa en dos fases Caída de presión en comparación con flujo	Caída de presión (mmHg)	Flujo (l/min), H <sub>2</sub> O a temperatura ambiente
IT	Cannula venosa a due fasi Riduzione della pressione in funzione della portata	Riduzione della pressione (mmHg)	Portata (L/min), H <sub>2</sub> O a temperatura ambiente
NL	Veneuze canule met dubbele fase Drukafname vs. stroomsnelheid	Drukafname (mmHg)	Stroomsnelheid (l/min), H <sub>2</sub> O bij kamertemperatuur
DA	Venetilbageløbskanyle med to trin Trykfald vs. flowhastighed	Trykfald (mmHg)	Flowhastighed (L/min), H <sub>2</sub> O ved stuetemperatur
SV	Två-stegs venkanyl Tryckfall gentemot flödes hastighet	Tryckfall (mmHg)	Flödes hastighet (L/min), H <sub>2</sub> O vid rumstemperatur
EL	Φαρέγγειο κανούλα δύο σταδίων Πτώση πίεσης προς ροή vs. ποσότητα ροής	Πτώση πίεσης (mmHg)	Ροή vs. ποσότητα ροής (l/min), H <sub>2</sub> O σε θερμοκρασία δωματίου
PT	Cánula venosa bifásica Queda de pressão vs. taxa de fluxo	Queda de pressão (mmHg)	Taxa de fluxo (L/min), H <sub>2</sub> O à temperatura ambiente
CS	Dvoústupňová žilní kanýla Pokles tlaku vs. průtok	Pokles tlaku (mmHg)	Průtok (l/min), H <sub>2</sub> O při pokojové teplotě
HU	Kétlépcsős vénás kanül Nyomásesés az áramlási sebesség függvényében	Nyomásesés (Hgmm)	Áramlási sebesség (l/perc), H <sub>2</sub> O szobahőmérsékleten
PL	Dwustopniowa kanuła żylna Spadek ciśnienia a szybkość przepływu	Spadek ciśnienia (mmHg)	Szybkość przepływu (l/min), H <sub>2</sub> O w temperaturze pokojowej
SK	Dvojitupňová venózná spätná kanýla Pokles tlaku vs. rýchlosť prietoku	Pokles tlaku (mmHg)	Prietok (l/min), H <sub>2</sub> O pri izbovej teplote
NO	Doabel venekanyle Trykkfall vs. strømningshastighet	Trykkfall (mmHg)	Strømningshastighet (l/min), H <sub>2</sub> O ved romtemperatur
FI	Kaksovaiheinen laskimokanyyli Paineen lasku suhteessa virtausnopeuteen	Paineen lasku (mmHg)	Virtausnopeus (l/min), H <sub>2</sub> O huoneenlämpötilassa
BG	Двустепенна венозна канюла Спад на налягането спрямо скорост на потока	Спад на налягането (mmHg)	Скорост на потока (L/min), H <sub>2</sub> O при стабилна температура
RO	Canulă venoasă dublă pentru drenaj Scădere de presiune vs. debit	Scădere de presiune (mmHg)	Debit (l/min), H <sub>2</sub> O la temperatura camerei
ET	Kaheastmeline veenikanüül Rõhulangus vs voolukiirus	Rõhulangus (mmHg)	Voolukiirus (l/min), H <sub>2</sub> O toatemperatuuril
LT	Dviejų pakopų veninė kanulė Spaudimo kritimas, palyginti su srauto greičiu	Spaudimo kritimas (mmHg)	Srauto greitis (l/min), H <sub>2</sub> O esant kambario temperatūrai
LV	Dvīpakāpju vēnas kanīle Spiediena kritums pret plūsmas ātrumu	Spiediena kritums (mmHg)	Plūsmas ātrums (l/min), H <sub>2</sub> O istabas temperatūrā
TR	İki Kademeli Venöz Kanül Basınç Düşüşü ile Akış Hızı Karşılaştırması	Basınç Düşüşü (mmHg)	Akış Hızı (l/dk), H <sub>2</sub> O Oda Sıcaklığında
RU	Двухступенчатая канюла для ввода в вену Падение давления и скорость потока	Падение давления (мм рт.ст.)	Скорость потока (л/мин), H <sub>2</sub> O при комнатной температуре
RS	Dvostruka venska povratna kanula Pad pritiska prema brzini protoka	Pad pritiska (mmHg)	Brzina protoka (l/min), H <sub>2</sub> O na sobnoj temperaturi



## SYMBOL LEGEND

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

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

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



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



Edwards Lifesciences Services GmbH  
Edisonstr. 6  
85716 Unterschleissheim  
Germany

02/19  
10020191002 A  
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.

949-250-2500  
800-424-3278

DATA MATRIX  
BARCODE FPO → 