

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG – HỆ THỐNG THRUPOINT

CATHETER TRUYỀN DUNG DỊCH LIỆT TIM NGƯỢC DÒNG QUA XOANG VÀNH VỚI DÙI CONG, BÁN CỨNG

Cẩn trọng: Liên bang Mỹ cấm việc kinh doanh và đặt hàng sản phẩm từ trực tiếp bác sĩ.

Mô tả

Cannula truyền dung dịch liệt tim ngược dòng của hãng Edwards Lifesciences: Retroplegia & Retroplegia II và Normoplegia là ống thông 2 nòng với bóng tắc tự bơm loại tron hoặc loại có gờ. Bóng tắc tự bơm được đính vào đoạn xa của ống (gần lỗ truyền dịch) và được bơm dựa trên sự thay đổi của áp lực được tạo ra bên trong ống trong suốt quá trình truyền dịch. Bóng sẽ tự xếp lại khi dòng chảy ngưng. Đầu tip đoạn xa gồm nhiều lỗ truyền dịch và lỗ vào nòng kiểm soát áp lực riêng biệt nối dài từ đầu tip tới khóa 3 cổng ở đoạn gần. Mỗi ống thông có đính kèm dùi (stylet) loại cong, bán cứng hoặc dễ uốn. Mặt ngoài hoặc mặt trong sản phẩm có chứa kí hiệu “D” hoặc “DII” thể hiện lớp phủ với Duraflo Heparin.

Mỗi sản phẩm của Edwards Lifesciences đều được đóng gói vô trùng và không gây dị ứng được dán kín lại trong bịch.

Chỉ định sử dụng

Catheter truyền dung dịch liệt tim ngược dòng qua xoang vành loại được và không được xử lý với Duraflo, được chỉ định sử dụng để truyền máu hoặc dung dịch liệt tim trong khi kết nối với vòng tuần hoàn để tránh tổn thương tim và bảo vệ cơ tim.

Các thành phần trong vòng tuần hoàn ngoài cơ thể có xử lý qua Duraflo được chỉ định khi sử dụng tim phổi nhân tạo và cần tới việc đặt catheter cho heparin vào lúc đầu.

Chống chỉ định sử dụng

Các thiết bị được xử lý qua Duraflo bị chống chỉ định với các bệnh nhân được biết dị ứng với heparin.

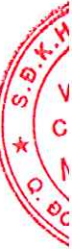
Thiết bị không được sử dụng trong các trường hợp ngoài chỉ định và trường hợp khả năng của bác sĩ không phù hợp.

Cảnh báo và cẩn trọng

Thiết bị được cung cấp trong bao bì vô trùng không hư hỏng và không tỏa nhiệt. Không sử dụng nếu thấy thiết bị bị hỏng (cắt, bẻ cong, rò rỉ và nén lại) hoặc nếu bao bì bị hư hỏng do có thể ảnh hưởng tới độ tiệt trùng hoặc làm hư hỏng sản phẩm.

Thiết bị được thiết kế, chỉ định và phân phối cho 1 lần sử dụng. Không tái tiệt trùng hoặc tái sử dụng sản phẩm. Hiện chưa có dữ liệu chứng minh độ tiệt trùng, không gây dị ứng và chức năng của sản phẩm sau khi được xử lý lại.

Sản phẩm có chứa chất phthalates, chất có thể được tìm thấy trong các vật liệu chứa nhựa như DEHP và BBP. Nếu trẻ em, phụ nữ đang mang thai hoặc đang cho con bú tiếp xúc nhiều với chất



phthalates trong quá trình điều trị y tế sẽ là 1 vấn đề đáng quan tâm. Tổng hợp các dữ liệu và bài viết đã kết luận rằng lợi ích có được nhiều hơn là rủi ro.

Nong bóng ra trước với muối sinh lý để đảm bảo bóng được nong bình thường như hướng dẫn (phía dưới).

Để tránh không khí vào tâm nhĩ phải hoặc xoang vành, đặt ống thông trước khi bắt đầu vòng tuần hoàn.

Có thể sẽ bị loạn nhịp tim khi catheter được đưa vào xoang vành. Theo dõi ECG để phát hiện nếu bệnh nhân không chịu được.

Cẩn thận khi đặt và thao tác catheter vào vị trí để hạn chế gây tổn thương đến xoang vành.

Chỉ đưa dùi (stylet) vào khi đầu tip của thiết bị có thể nhìn thấy được để tránh tổn thương mạch máu.

Để tránh tổn thương mô phải cẩn thận khi đặt lại vị trí catheter và không đặt lại vị trí catheter khi bóng vẫn đang được nong.

Duy trì áp lực tại lỗ xoang không quá 50 mmHg để giảm thiểu nguy cơ tổn thương xoang vành.

Không khí duy trì trong nòng áp lực sẽ dẫn đến sóng áp lực bị sai sót.

Khi dòng chảy vượt quá 120 ml/phút có thể dẫn đến bóng bơm quá mức và dẫn tới tổn thương xoang vành.

Ống áp lực vượt quá giới hạn lâm sàng có thể là do vị trí đầu tip bị đặt sai hoặc hạn chế do tình trạng đầu tip. Xác định vị trí chính xác để tránh gây tổn thương và giảm thiểu nguy cơ.

Bơm nước vào ống áp lực theo giai đoạn kết hợp với kỹ thuật theo dõi áp lực tiêu chuẩn để đảm bảo đọc đúng áp lực.

Thông khí động mạch chủ và tâm thất trái trong suốt quá trình truyền dung dịch liệt tim ngược dòng để tránh áp lực và tổn thương có thể lên tâm thất trái.

Đảm bảo liều lượng kháng đông phù hợp được duy trì trước khi đưa cannula vào trong suốt quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể, để giảm nguy cơ rủi ro hay biến chứng do hình thành huyết khối trên hay trong cannula, hoặc dòng máu.

Thiết bị được chỉ định sử dụng trong thời gian ngắn, dưới 6 tiếng. Hiện chưa có tài liệu chứng minh chức năng và hiệu quả của sản phẩm sau 6 tiếng sử dụng.

Lựa chọn quy trình và kỹ thuật phẫu thuật phù hợp là trách nhiệm của 1 chuyên gia y tế. Những quy trình được mô tả chỉ có mục đích truyền tải thông tin. Mỗi bác sĩ phải quyết định việc sử dụng thiết bị 1 cách hợp lý cho từng bệnh nhân dựa vào các khóa đào tạo y tế, kinh nghiệm, quy trình được thực hiện, những lợi ích và nguy cơ khi sử dụng sản phẩm.

Loại bỏ sản phẩm sau khi sử dụng theo đúng quy trình bệnh viện trong việc xử lý hóa sinh phẩm độc hại và giảm thiểu nguy cơ tiếp xúc ngoài.

Hướng dẫn sử dụng

1. Để đảm bảo chức năng của bóng tự bơm, tháo dùi ra, làm tắc đầu tip của cannula và bơm bóng bằng dung dịch muối sinh lý tiệt trùng cho tới khi bóng được bơm ra. Thay thế dùi.
2. Đuổi khí khỏi nòng áp lực bằng cách bơm dung dịch muối sinh lý tiệt trùng và đóng khóa 3 cổng để giữ lại hoặc kết nối với ống giám sát để theo dõi áp lực.
3. Đặt 1 dây khâu ví nhỏ kèm ga rô vào phía dưới nhĩ phải khúc đối diện lỗ xoang vành.
4. **ĐẶT CATHETER NGƯỢC DÒNG VÀO LỖ XOANG VÀNH:**

Chú ý: Catheter ngược dòng có thể được đặt vào xoang vành từ phía bên phải của bệnh nhân (Biểu đồ A) hoặc từ phía bên trái bệnh nhân (Biểu đồ B).

- a. Rạch 1 đường khoảng 0.5cm ở chính giữa dây khâu ví để đưa vào và dùng ga rô để kiểm soát máu chảy.
- b. Lấy ga rô ra và đưa catheter ngược dòng vào qua đường rạch cho tới khi bóng hoàn toàn nằm trong tâm nhĩ.
- c. Đặt ga rô nhẹ nhàng để tránh chảy máu tại vị trí rạch. Không giữ chặt quá vì catheter cần phải đưa vào xa hơn.
- d. Đặt tay lên cơ hoành của trái tim bằng ngón trỏ và ngón giữa để sờ theo xoang vành.
- e. Đưa catheter ngược dòng đến xoang vành và ngay khi đầu tip vừa vào xoang vành; sẽ cảm nhận được bằng các ngón tay. Sử dụng các ngón tay để đưa đầu tip vào xoang vành.
- f. Lấy dùi ra trong khi vẫn giữ catheter tại vị trí gần với dây khâu để tránh di chuyển và kẹp catheter phía trên chỗ nối với ống áp lực.

Chú ý: Dòng máu đen linh hoạt di chuyển từ catheter cho thấy đã được đặt vào trong xoang vành.

Trượt dây khâu tới vị trí mong muốn và cố định vị trí catheter với ga rô bằng 1 sợi chỉ.

Chú ý: Không làm tắc ống giám sát áp lực.

Chú ý: Sau khi làm xong các bước trên thì kiểm tra lại vị trí catheter 1 lần nữa (Biểu đồ C).

5. Kết nối khóa dây áp lực với dây giám sát để theo dõi áp lực. Vặn khóa để mở ra nếu trước đó nó ở vị trí đóng và tránh khí.
6. Đính 1 ống bơm 10 ml vào đầu vặn đực, mở kẹp và từ từ bơm máu vào cannula. Kẹp lại.
7. Kết nối dây truyền dung dịch liệt tim vào đầu nối cái và tháo kẹp catheter ngược dòng.
8. Đảm bảo catheter ngược dòng được đặt đúng vào vị trí xoang vành trong suốt quá trình truyền dịch bằng cách giám sát áp lực xoang vành. Tiếp tục theo dõi áp lực xoang vành. Khi áp lực xoang vành thấp hơn 20 mmHg có thể báo hiệu thiết bị đặt sai vị trí hoặc bóng có vấn đề. Khi áp lực xoang vành thấp hơn 20 mmHg, cần làm 1 hoặc các bước dưới đây:
 - a. Đưa cannula vào xoang vành thêm 1 cm.
Kiểm tra lại nếu áp lực xoang vành thấp hơn 20 mmHg khi ngừng truyền dịch để đảm bảo tình trạng đầu tip.
 - b. Nếu áp lực vẫn dưới 20 mmHg trong suốt quá trình truyền dịch thì ngưng truyền, tháo cannula ra. Làm tắc đầu tip và tạo áp lực trong cannula để kiểm tra tình trạng bơm bóng.
 - c. Đưa cannula vào lại.

THÁO RA

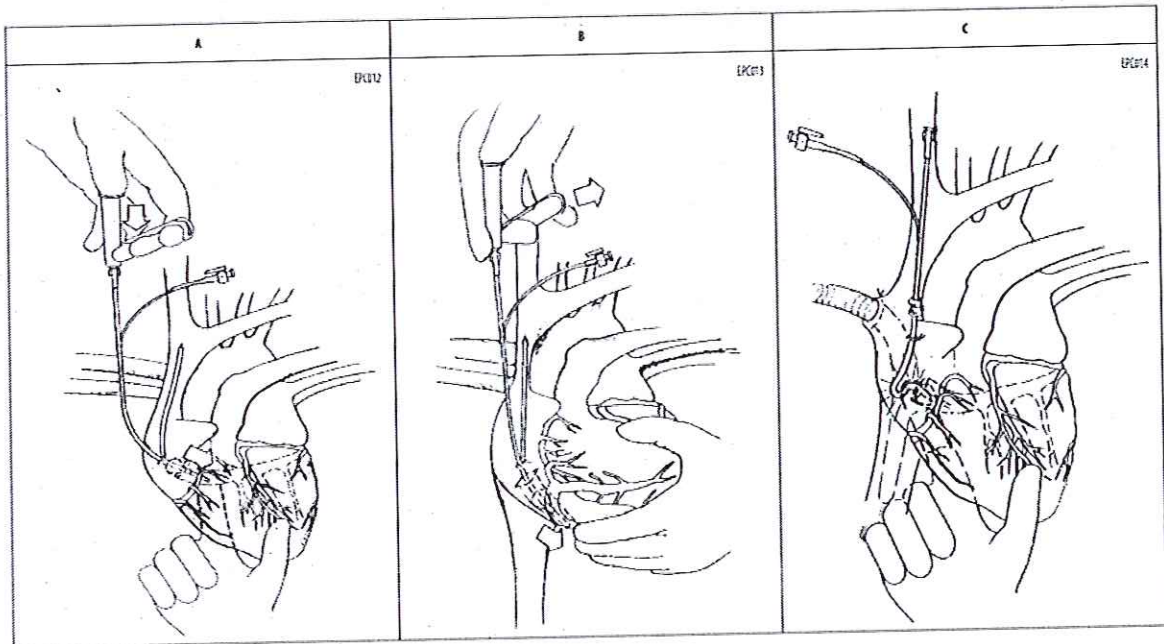
Rút hết dịch trong bóng trước khi tháo kẹp động mạch chủ ra. Catheter sẽ được tháo ra theo quy trình phẫu thuật tiêu chuẩn.










Edwards, Edwards Lifesciences, logo chữ E, Duraflo và Retroplegia là nhãn hiệu của hãng Edwards Lifesciences.

Những nhãn hiệu khác thuộc về các công ty khác.

Sản phẩm được sản xuất tại Mỹ.

Edwards Lifesciences | edwards.com | RETROGRADE CORONARY SINUS CARDIOPLEGIA CATHETER WITH SEMI-RIGID CURVED STYLET



	STERILE EO			LOT		
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	
				 PHT DEHP BBP DBP	REF	Rx only
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
 949-250-2500
 949-424-3228



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

05/16
 10008413003 A
 © Copyright 2016, Edwards Lifesciences LLC
 All rights reserved.

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 THỦY - 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 6 tờ, 6 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 THỦY



Edwards Lifesciences

ThruPort Systems RETROGRADE CORONARY SINUS CARDIOPLEGIA CATHETER WITH SEMI-RIGID CURVED STYLET Instructions for Use

Directory

English (EN)	1
Français (FR) French	1
Deutsch (DE) German	2
Español (ES) Spanish	3
Italiano (IT) Italian	3
Nederlands (NL) Dutch	4
Dansk (DA) Danish	5
Svenska (SV) Swedish	5
Ελληνικά (EL) Greek	6
Português (PT) Portuguese	6
Česky (CS) Czech	7
Magyar (HU) Hungarian	8
Polski (PL) Polish	8
Slovensky (SK) Slovak	9
Norsk (NO) Norwegian	10
Suomi (FI) Finnish	10
Български (BG) Bulgarian	11
Română (RO) Romanian	11
Eesti (ET) Estonian	12
Lietuvių (LT) Lithuanian	13
Latviešu (LV) Latvian	13
Türkçe (TR) Turkish	14

English (EN)

Retrograde Coronary Sinus Cardioplegia Catheter With Semi-Rigid Curved Stylet 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 retrograde cardioplegia, Retroplegia and Retroplegia II, and Normoplegia catheters are dual lumen catheters with self-inflating smooth or textured occlusion balloons. The self-inflating balloon surrounding the distal catheter body (proximal to the infusion holes) inflates in response to the differential pressure that is created within the catheter during infusion. The balloon deflates spontaneously when flow is stopped. The distal tip contains multiple infusion holes and an opening into the separate pressure monitoring lumen which extends from the soft tip to a 3-way stopcock at the proximal end. A curved, semi-rigid or malleable insertion stylet is provided with each catheter. The exterior and/or inner-luminal cannula surfaces of product codes containing a "D" or "DI" are coated with Duraflo heparin.

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

INDICATIONS FOR USE

Retrograde coronary sinus cardioplegia catheters with and without Duraflo treatment are intended for delivery of blood or cardioplegia solution intracoronarily to avoid cardiac damage and aid in myocardial protection.

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

CONTRAINDICATIONS FOR USE

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

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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.

This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not re-sterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

Products are known to contain phthalates, which may be found in device materials containing plasticizers such as DEHP and BBP. High exposure to such phthalates during medical treatments in children and pregnant 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.

Pre-inflate all catheter balloons with sterile saline to ensure proper balloon inflation per directions (below).

To avoid entry of air into right atrium or coronary sinus, place catheter prior to initiation of full bypass.

Cardiac arrhythmias may occur when catheter is introduced into the coronary sinus. Monitor ECG for any indication of patient intolerance.

To minimize trauma to the coronary sinus, exercise care during placement of the catheter and manipulation of the heart while the catheter is in place.

Reinsert stylet only if tip of device is visible to avoid potential vessel damage.

To prevent tissue damage, take care when repositioning the catheter and do not reposition the catheter with the balloon inflated.

Air remaining in pressure lumen will result in a dampened pressure waveform.

To minimize the risk of coronary sinus injury, maintain sinus pressure at no greater than 50 mmHg.

Flows in excess of 120 mL/min may result in balloon overinflation and/or coronary sinus injury.

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

To ensure accurate pressure readings, periodically flush pressure line in accordance with standard pressure monitoring techniques.

Vent the aorta or left ventricle during retrograde cardioplegia infusion to prevent distension and possible injury to the left ventricle.

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.

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

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

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

DIRECTIONS FOR USE

- To ensure proper function of self-inflating balloon, remove introducer stylet, occlude distal tip of cannula, and inflate balloon using a sterile saline solution until balloon inflates. Replace stylet.
- Flush air from the pressure lumen using a sterile saline solution and close the 3-way stopcock to hold prime or connect to a primed and calibrated monitoring line to monitor pressure.
- Place a separate small purse string suture with a tourniquet into the lower right atrium opposite the coronary sinus orifice.
- INSERT THE RETROGRADE CATHETER INTO THE CORONARY SINUS:
Note: The retrograde catheter can be placed in the coronary sinus from the patient's right side (Diagram A) or from the patient's left side (Diagram B).
a) Make an incision (0.5 cm) in the center of the purse string suture for insertion and control bleeding with the tourniquet.
b) Release the tourniquet and insert the retrograde catheter through the incision in the center of the purse string until the balloon is fully within the atrium.
c) Snug the tourniquet gently to prevent bleeding through the insertion site. Do not over tighten because the catheter must be advanced further.
d) Place a hand on the diaphragmatic surface of the heart with the index and long fingers placed to adequately palpate the coronary sinus.
e) Advance the retrograde catheter toward the coronary sinus and as the catheter tip enters the coronary sinus it will be felt by the fingers. Using these fingers, guide the tip into the coronary sinus.
f) Remove the insertion stylet while holding the catheter in place close to the purse string to prevent movement and clamp off the retrograde catheter above the junction with the pressure line.
Note: Dark, pulsatile blood issuing from the catheter confirms placement in the coronary sinus.
- Slide moveable suture ring to desired location and secure catheter to the tourniquet with a suture.
Note: DO NOT OCCLUDE PRESSURE MONITORING LINE.
Note: Once secured in this manner, double-check the placement of the catheter (Diagram C).
- Connect pressure line stopcock to a primed and calibrated monitoring line to monitor pressure. Turn stopcock handle to open the line if it was previously turned closed and de-air.
- Attach a 10 mL (minimum) syringe to the female luer, open clamp and slowly aspirate enough blood to fill the cannula. Re-clamp.
- Connect cardioplegia line to infusion lumen female luer connector and undamp retrograde catheter.
- Verify correct placement and confirm catheter position in the coronary sinus during initial and all subsequent infusions by continuously monitoring coronary sinus pressures. Continually monitor coronary sinus pressures during infusion. Coronary sinus pressure less than 20 mmHg may indicate malposition of the device or balloon loss of integrity. If coronary sinus pressure is below 20 mmHg, one or more of the following steps should be taken:
10. By direct vision or palpation:
a) Advance the cannula approximately one centimeter further into the coronary sinus.
Note: Reaffirm that the coronary sinus pressure drops below 20 mmHg when infusion is stopped to assure tip patency.

- If pressure remains below 20 mmHg during infusion, stop infusion, remove the cannula. Then occlude distal tip and pressurize the cannula to verify balloon inflation.
- Reinsert cannula.

REMOVAL

Prior to releasing the aortic cross clamp, remove all fluid from the balloon. The catheter may be removed per surgeon protocol.

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

Made in the U.S.A.

Français (FR) French

Cathéter de cardioplegie rétrograde pour sinus coronaire avec stylet semi-rigide incurvé

Mode d'emploi

AVERTISSEMENT : Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.

DESCRIPTION

Les cathéters de cardioplegie rétrograde Edwards Lifesciences, Retroplegia, Retroplegia II et Normoplegia, sont des cathéters à lumière double avec ballonnets d'occlusion à gonflage automatique, lisses ou texturés. Le ballonnet à gonflage automatique, entourant le corps du cathéter distal (proximal à la zone de perfusion), se gonfle en réponse à la pression différentielle créée au sein du cathéter durant la perfusion. Le ballonnet se dégonfle spontanément lorsque le débit s'arrête. L'extrémité distale comporte de multiples orifices de perfusion et une ouverture, dans la lumière distincte de surveillance de pression, qui s'étend de l'extrémité souple au robinet d'arrêt à 3 voies à l'extrémité proximale. Un stylet d'insertion courbé, semi-rigide ou malléable, est fourni avec chaque cathéter.

Les codes des produits contenant « D » ou « DI » indiquent que les surfaces extérieures et/ou lumenales internes de la canule de ces produits sont dotées d'un revêtement à l'héparine Duraflo.

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

MODE D'EMPLOI

Les cathéters de sinus coronaire pour cardioplegie rétrograde, avec et sans traitement Duraflo, sont conçus pour l'apport périopératoire de sang ou de solution cardioplegique afin d'éviter les lésions cardiaques et d'aider à protéger le myocarde.

Les composants du circuit extracorporel à traitement Duraflo sont destinés à une utilisation dans le cadre d'une dérivation cardiopulmonaire lorsqu'un cathéter traité à l'héparine est souhaité à la mise en place initiale.

CONTRE-INDICATIONS

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

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.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Conditionné de manière stérile et aprotogène 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.

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'absence de pyrogénéité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement.

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 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.

Gonfler au préalable tous les ballonnets des cathéters à l'aide de solution saline pour assurer un gonflage correct et conforme aux instructions (cf. ci-dessous).

Pour éviter toute entrée d'air dans l'oreillette droite ou le sinus coronaire, mettre le cathéter en place avant de commencer la circulation extracorporelle.

L'introduction du cathéter dans le sinus coronaire peut entraîner une arythmie cardiaque. Surveiller toute indication éventuelle d'intolérance du patient sur l'ECG.

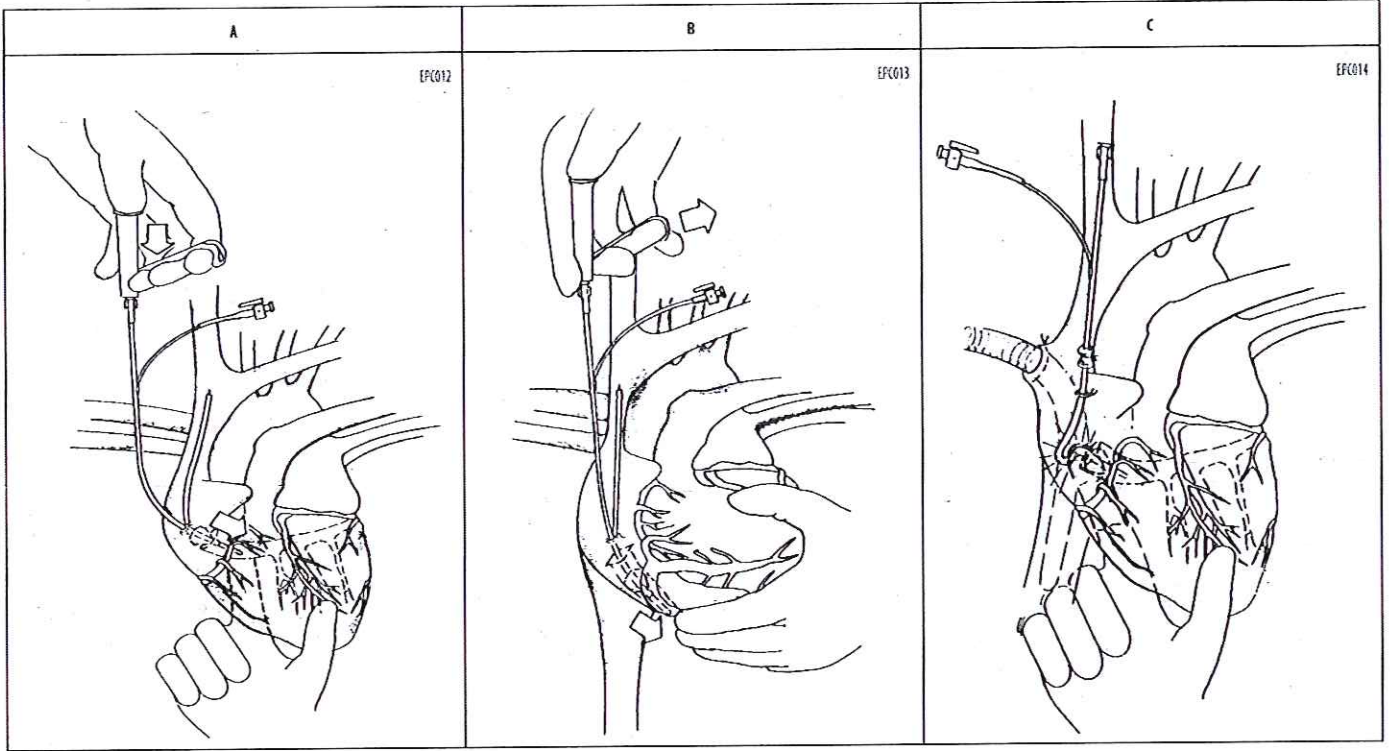
Pour réduire le traumatisme au niveau du sinus coronaire, procéder avec soin pendant le positionnement du cathéter et pendant la manipulation du cœur lorsque le cathéter est en place.

Pour éviter toute lésion vasculaire éventuelle, réinsérer le stylet seulement si l'extrémité du cathéter est visible.

Pour éviter d'endommager les tissus, repositionner le cathéter avec précaution et ne pas le repositionner lorsque le ballonnet est gonflé. La présence d'air résiduel dans la lumière de pression se traduit par une courbe de pression amortie.

Pour réduire le risque de lésion du sinus coronaire, ne pas appliquer une pression supérieure à 50 mmHg.

Des débits supérieurs à 120 mL/min peuvent entraîner un gonflement excessif du ballonnet et/ou une lésion du sinus coronaire.









Released Date: 2019-07-25

Printed Date: 2020-12-02

Status = Released

SYMBOL LEGEND

						
EN	Single use	Sterilized Using Ethylene Oxide	Non-pyrogenic	Do not use if package is damaged	Lot Number	Use By
FR	A usage unique	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Non pyrogénique	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Numéro de lot	À utiliser avant
DE	Einmalgebrauch	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht-pyrogen	Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.	Chargennummer	Verwendbar bis
ES	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
IT	Monouso	Sterilizzato con ossido di etilene	Apirogeno	Non usare se la confezione è danneggiata	Numero di lotto	Data di scadenza
NL	Voor eenmalig gebruik	Gesteriliseerd met behulp van etheenoxide	Niet-pyrogeen	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum
DA	Engangsbrug	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	Ikke-pyrogen	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Lotnummer	Anvendes inden
SV	För engångsbruk	Steriliserad med etenoxid	Ikke-pyrogen	Använd ej om förpackningen är skadad	Partinummer	Utgångsdatum
EL	Μιας χρήσης	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθyleνίου	Μη πυρογόνο	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης
PT	Uso único	Esterilizado com óxido de etileno	Não-pirogénico	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Número do lote	Utilizar até
CS	K jednorázovému použití	Sterilizováno etylenoxidem	Nepyrogeenní	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.	Číslo šarže	Použit do
HU	Egyszer használatos	Etilén-oxidál sterilizálva	Nem pirogén	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Tételszám	Felhasználható
PL	Do jednorazowego użytku	Wyjalowiono przy użyciu tlenku etylenu	Niepyrogeenny	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.	Numer partii	Zużyć do
SK	Na jednorazové použitie	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Nepyrogéne	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Číslo šarže	Použite do
NO	Engangsbruk	Steriliseret med etylenoksid	Ikke-pyrogen	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet	Partinummer	Brukes innen
FI	Kertakäyttöinen	Steriloitu etyleenoksidillä	Pyrogeeniton	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.	Eränumero	Vimeinen käyttöpäivä
BG	За еднократна употреба	Стерилизирано с етиленов оксид	Непирогенно	Да не се използва, ако опаковката е повредена.	Партиден номер	Годна до
RO	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
ET	Ühekordselt kasutatav	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Mittepyrogeenne	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Partii number	Käiblak kuni
LT	Vienkartinio naudojimo	Sterilizuota etileno oksidu	Nepirogeniškas	Nenaudoti, jei pažeista ypa paželsta	Partijos numeris	Tinkamumo naudoti laikas
LV	Vienreizējai lietošanai	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Nepiroģēns	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Partijas numurs	Derīguma termiņš
TR	Tek kullanımlık	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Nonpirojeniktir	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın	Lot Numarası	Sen Kullanım Tarihi

							Rx Only
EN	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.
FR	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.
DE	Gebrauchsanweisung lesen	Vorsicht	Hersteller	Stückzahl	Enthält Phthalate	Katalognummer	Vorsicht: US-Bundesgesetzen zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.
ES	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.
IT	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Produttore	Quantità	Contiene ftalati	Numero di catalogo	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
NL	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.
DA	Se brugervejledningen	Forsigtig	Producent	Antal	Indeholder ftalater	Katalognummer	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
SV	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.
EL	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Κατασκευαστής	Ποσότητα	Περιέχει φθαλικές εστέρες	Αριθμός καταλόγου	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
PT	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.
CS	Vz návod k použití.	Výstraha	Výrobce	Množství	Obsahuje ftaláty.	Katalogové číslo	Výstraha: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.
HU	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 orvosi utasításra értékesíthető.
PL	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.
SK	Prečítajte si návod na použitie.	Upozornenie	Výrobca	Množstvo	Obsahuje ftaláty.	Katalógové číslo	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na polyn alebo objednávku lekára.
NO	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.
FI	Katso käyttöohjeet	Huomio	Valmistaja	Määrä	Sisältää ftalaatteja	Tuotenumero	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
BG	Направете справка в инструкциите за употреба.	Внимание	Производител	Количество	Съдържа фталати	Каталожен номер	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от лекар или по нареждане на лекар.
RO	Consultați instrucțiunile de utilizare	Atenție	Producător	Cantitate	Conține ftalați	Număr de catalog	Atenție: legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la prescripția unui medic.
ET	Vaadake kasutusjuhendit	Ettevaatus!	Tootja	Kogus	Sisaldab ftalaate	Kataloogi number	Ettevaatus! (USA) föderaliseduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.
LT	Vadovautis naudojimo instrukcija	Perspėjimas	Gamintojas	Kiekis	Sudėtyje yra ftalatų	Katalogo numeris	Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui, nuodžiui arba užsakius.
LV	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.
TR	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.

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 ετικέτα αυτού του προϊόντος. • **Nota:** Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • **Poznámka:** Šitky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Mejegyzés:** 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 produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei vältämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • **Забелешка:** Возможно не все символы да са включени в етикета на този продукт. • **Nota:** Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Märkus:** Kõik sümboolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** Iga gaminiio etiketile gali būti pateikti ne visi simbolai. • **Piezīme:** Ši izstrādājuma marķējuma var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almaz olabilir.



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



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim, Germany

05/16
10008413003 A
© Copyright 2016, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

DATA MATRIX
BARCODE FPO → 