

**BẢN DỊCH
TRANSLATION**



CANNULA TƯỚI MÁU ĐỘNG MẠCH CHỦ

Hướng dẫn sử dụng

CẢN TRỌNG: Luật Liên bang (Mỹ) nghiêm cấm sản phẩm này được bán hoặc đặt hàng bởi bác sĩ.

MÔ TẢ

Cannula tưới máu động mạch chủ của hãng Edwards Lifesciences kết thúc tại đầu nối chấp nhận 3/8" (9.5 mm) hoặc 1/4" (6.3 mm). Catalogue có xác nhận các mã được cung cấp với đầu nối 3/8" (9.5 mm) hoặc 1/4" (6.3 mm) hoặc nút thông khí. Cannula có sẵn các mã sản phẩm với dây xoắn tăng cường hoặc không tăng cường với nhiều dạng đầu tip, bao gồm đầu tip EZ glide.

Mỗi sản phẩm của Edwards Lifescience đều được đóng gói trong bao tiệt trùng và không tỏa nhiệt, được niêm phong và dạng lộn được.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Cannula tưới máu động mạch chủ được chỉ định để tưới máu cho động mạch chủ trong quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể trong thời gian ngắn (= < 6 tiếng).

Cannula tưới máu động mạch chủ có thể được sử dụng cho cả bệnh nhi và người lớn phụ thuộc vào yêu cầu tốc độ dòng chảy và giải phẫu của từng bệnh nhân riêng biệt. Vui lòng tham khảo trên bao bì để xác định được sự tương quan giữa đường giảm áp lực và tốc độ dòng chảy.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Thiết bị không được sử dụng cho những trường hợp ngoài chỉ định và khi bất kỳ hư hại vật lý nào có thể chống chỉ định sử dụng sản phẩm.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Sản phẩm được cung cấp trong bao bì không hư hỏng được tiệt trùng và không phát nhiệt. Không sử dụng nếu thấy sản phẩm có dấu hiệu hư hỏng (bị cắt, bể cong, rò rỉ, móp méo v.v) hoặc bao bì đã bị hư hỏng hoặc bị mở ra vì có thể ảnh hưởng tới độ vô trùng và làm hư hỏng sản phẩm.

CHỈ CHO 1 LẦN SỬ DỤNG. Thiết bị được thiết kế, chỉ định và phân phối **CHỈ CHO 1 LẦN SỬ DỤNG. KHÔNG TÁI TIỆT TRÙNG VÀ TÁI SỬ DỤNG SẢN PHẨM.** Không có các dữ liệu chứng minh mức độ vô trùng, không tỏa nhiệt và chức năng của sản phẩm sau khi được tái

xử lý. Hành động này có thể dẫn đến bệnh hoặc biến cố bất lợi do sản phẩm không còn đủ chức năng như chỉ định lúc đầu.

Sản phẩm có chứa chất phthalates, chất có thể được tìm thấy trong các vật liệu thiết bị chứa chất làm dẻo 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 hỗ trợ kết luận rằng lợi ích có được nhiều hơn là rủi ro.

Thiết bị được chỉ định sử dụng trong thời gian ngắn (\leq dưới 6 tiếng). Hiện chưa có các dữ liệu chứng minh chức năng và hiệu quả của thiết bị sau khi được sử dụng trên 6 tiếng.

KHÔNG ĐƯỢC LÀM LẠNH cannula EZ Glide trong bịch đá trước khi sử dụng. Làm lạnh có thể khiến đầu tip bị giòn và dễ hỏng.

Chỉnh phần cong của đầu tip cannula tránh xa van động mạch chủ. Nếu hướng đầu tip không phù hợp có thể ảnh hưởng xấu đến bệnh nhân hoặc gia tăng áp lực ống. Cannula có đầu tip cong sẽ có in đường cong trên thân cannula; không sử dụng nếu đường in bị mất hoặc khó đọc.

Đảm bảo mạch máu được sử dụng có kích thước phù hợp để có thể tưới máu vừa đủ tới đoạn xa của cannula sau khi đưa vào.

Khi sử dụng cannula có đường kính nhỏ, không vượt quá áp lực tối đa khi tăng tốc độ dòng chảy. Có thể dẫn đến tăng áp lực nhanh chóng.

Giữ nút thông khí khô ráo trước khi sử dụng. Nút thông khí có lỗ được thiết kế để thông khí khi khô ráo và có thể sẽ không giữ được chức năng nếu bị ướt.

Áp lực ống vượt quá giới hạn lâm sàng cho phép có thể do lệch vị trí đầu tip và/hoặc hạn chế vị trí đầu tip. Xác định vị trí thích hợp cần đặt để giảm thiểu nguy cơ gây tổn thương.

Cannula với dây xoắn tăng cường nên được kẹp tại phần không tăng cường ở đoạn cuối của đầu nối, nếu kẹp ở đoạn tăng cường có thể làm biến dạng cannula mãi mãi, do đó cản trở dòng chảy qua cannula và nguy cơ thủng và rách cannula.

Đảm bảo duy trì mức chống đông phù hợp trước khi đưa cannula vào và trong suốt quá trình tim phổi nhân tạo, để giảm thiểu nguy cơ biến chứng do tạo thành thuyên tắc trên và trong cannula hoặc trong dòng máu.

Nếu cảm thấy có lực cản gia tăng bất cứ khi nào đưa cannula vào và ra thì dừng quy trình lại và kiểm tra nguyên nhân trước khi tiếp tục. Khi khó đưa cannula vào và ra có thể cho thấy mạch máu đang có bệnh hoặc bị tổn thương. Kiểm tra kỹ vị trí thiết bị trong mạch máu dưới hình ảnh cản quang và/ hoặc siêu âm trước khi tiếp tục quy trình.

Tránh đưa cannula vào sâu mạch máu để giảm thiểu rủi ro cannula va vào thành mạch dẫn đến tăng áp lực ống và hư hại mạch máu.

Đảm bảo gắn chặt đầu kết nối với mỗi nối cannula trước khi bắt đầu vòng tuần hoàn ngoài cơ thể để bảo vệ khỏi việc ống bị trượt.

Kiểm tra tình trạng mạch máu và cầm máu sau khi rút cannula ra để tránh nguy cơ tổn thương và/ hoặc mất máu.

Rút khí hoàn toàn khỏi hệ thống hoàn toàn trước khi khởi động hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể. Nếu không loại hết khí ra khỏi hệ thống có thể dẫn đến thuyên tắc khí.

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 liên quan đến việc sử dụng sản phẩm.

Loại bỏ các sản phẩm đã qua sử dụng theo đúng quy trình bệnh viện đề ra trong việc xử lý các sinh phẩm có hại để giảm thiểu nguy cơ phơi nhiễm.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

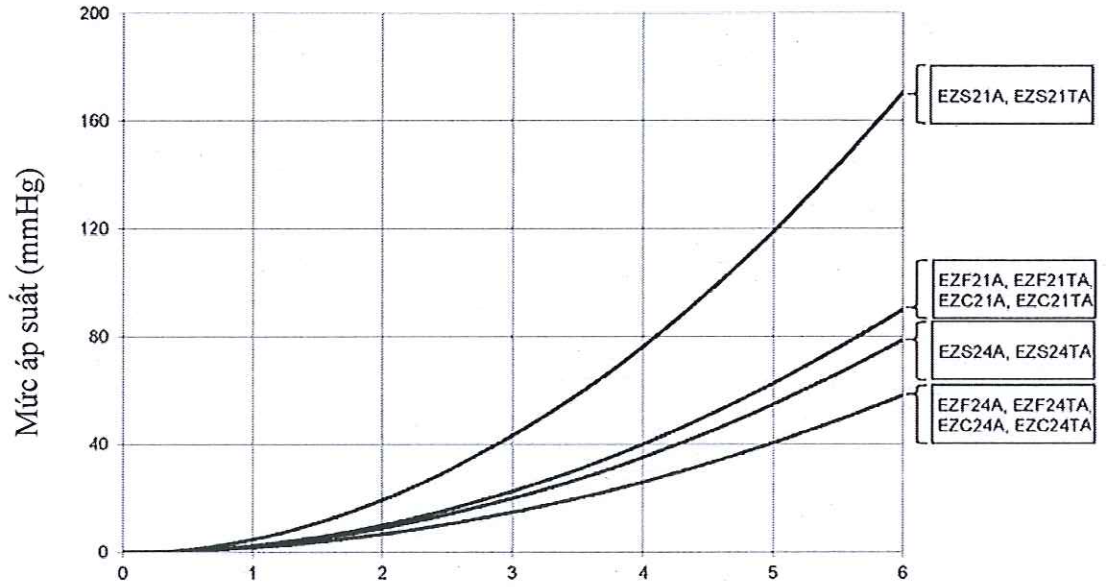
Ghi chú: Nếu được yêu cầu lắp vòng khâu trước khi đặt cannula động mạch chủ, lấy vòng khâu khỏi túi và trượt qua đầu tip cannula để đến vị trí mong muốn.

CẢNH BÁO: Không vượt quá giới hạn áp lực tối đa khi sử dụng cannula đường kính nhỏ vì có thể tăng áp lực nhanh chóng.

1. Đặt cannula theo kỹ thuật phẫu thuật thông thường sao cho lưu lượng tưới máu vừa đủ.
2. Đối với cannula có đánh dấu hướng đầu tip, hướng đầu tip được chỉ điểm bằng đường in định hướng trên ống chính với dòng chảy ra là lối ra của đầu tip. Hướng đầu tip cong sao cho dòng chảy được hướng lên tránh xa khỏi van động mạch chủ.
3. Cannula được cung cấp đính kèm với nút thông khí có lỗ màu trắng được thiết kế để vừa khít với phía sau của lòng ống cannula tưới máu động mạch chủ (không cần có đầu kết nối đi kèm). Đối với cannula có đính kèm đầu kết nối, nắp ống thông khí màu đỏ được thiết kế vừa khít với ngành của đầu kết nối. Nên sử dụng nút thông khí hoặc nắp thông khí phù hợp để đảm bảo đúng chức năng.
4. Sản phẩm có chữ “Quick venting cap” trên bao bì (EZQ) có dụng 1 nắp thông khí được thiết kế để thông khí khi bị ứ đọng. Cái nắp này có thể rò máu khi thông khí.
5. Khóa cannula lại. Kết nối với hệ thống tuần hoàn và gắn chặt các dây nối lại.
6. Sau khi hoàn thành quy trình, rút cannula ra và đóng động mạch chủ lại. Đồ thị tương quan giữa áp lực – dòng chảy sẽ được cung cấp ở phần cuối của hướng dẫn. Người sử dụng và/ hoặc bệnh nhân nên báo cáo các biến cố nghiêm trọng tới nhà sản xuất và cơ quan chức năng tại địa phương của người sử dụng/ bệnh nhân.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo thiết kế chữ E, và EZ Glide là nhãn hiệu của công ty Edwards Lifesciences. Tất cả các nhãn hiệu khác là tài sản thuộc về chủ sở hữu tương ứng.

Cannula động mạch chủ EZ Glide
Áp lực và tốc độ dòng chảy



Tốc độ dòng chảy (L/min), H₂O tại nhiệt độ phòng

CHÚ GIẢI KÝ HIỆU

	STERILE EO			LOT		EC REP	
--	------------	--	--	-----	--	--------	--

1 lần sử dụng	Được tiệt trùng bằng Ethylene Oxide	Không tóa nhiệt	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng	Số Lô	Sử dụng đến ngày	Đại diện có thẩm quyền tại liên minh Châu Âu	Ngày sản xuất
---------------	-------------------------------------	-----------------	-------------------------------------	-------	------------------	--	---------------

			#	PHT DEHP BBP DBP	REF	Rx only
--	--	--	---	------------------	-----	---------

Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Cẩn trọng	Hãng sản xuất	Số lượng	Có chứa phthalates	Số catalogue	Cẩn trọng: luật liên bang (Mỹ) nghiêm cấm thiết bị được bán hoặc đặt hàng từ bác sĩ
-----------------------------	-----------	---------------	----------	--------------------	--------------	---



Edwards

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



EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany

02/19
10070189002 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

949-250-2500
800-424-3278

Matrix dữ liệu



Barcode FPO

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: 3802 Quyển số: 01 /2021 TP/CC-SCC/BD

CÔNG CHỨNG VIÊN



NGUYỄN THỊ THỦY



Edwards

AORTIC PERFUSION CANNULA

Instructions for Use

Directory

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

English (EN)

AORTIC PERFUSION 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 aortic perfusion cannulae terminate in a connector acceptance of 3/8" (9.5 mm) or 1/4" (6.3 mm). The catalog identifies models that are supplied with a 3/8" (9.5 mm), 1/4" (6.3 mm) connector, or vent plug. Cannulae are available in wire-reinforced and non-reinforced product codes with wide variety of tip styles, including the EZ Glide tip.

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

INDICATIONS FOR USE

Aortic perfusion cannulae are intended for perfusion of the aorta during short-term (≤6 hours) cardiopulmonary bypass procedures.

Aortic perfusion cannulae may be used in pediatric or adult populations based on the flow rate requirements and individual patient anatomy. Please consult labeling to determine pressure drop related to flow rates.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

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.

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.

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.

DO NOT PRECOOL the EZ Glide cannula in an ice bath prior to use. Precooling can cause the tip to become brittle and prone to damage.

Orient curved tip of the cannula to direct flow away from the aortic valve. Improper orientation may lead to patient harm or excessive line

pressures. Cannula with a curved tip will have a printed orientation line on the cannula body; do not use if line is missing or illegible.

Ensure that the vessel used is of adequate size to allow sufficient perfusion distal to the cannula after insertion.

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

Keep the vent plug dry prior to use. The porous vent plug is designed to vent air when dry and may not function as intended if wet.

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.

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 reduce the risk of complications due to thrombus formation on or within the cannula, and in the blood stream.

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.

Avoid over-insertion of the cannula to reduce risk of cannula impingement against the vessel walls which may lead to excessive line pressures and vessel damage.

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

Monitor vessel patency and hemostasis after removal of cannula to avoid possible injury and/or blood loss.

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

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.

DIRECTIONS FOR USE

Note: If suture ring assembly is required prior to aortic cannulation, remove suture ring from pouch and slide over cannula tip to desired location.

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

- Using standard surgical technique, place cannula so that proper perfusion can take place.
- For cannulae marked with an orientation line, tip direction is indicated by referencing the orientation mark on the cannula body in relationship to the direction of flow as it exits the cannula tip. Orient the curved tip so the flow is directed superiorly, away from the aortic valve.
- If supplied, the white porous vent plug is designed to fit securely into the back of the lumen of aortic perfusion cannulae without a pre-attached connector. For cannulae with a pre-attached connector, the red vent cap is designed to fit securely around the connector barb. Use the appropriate porous vent plug or vent cap to ensure proper function.
- Products that state "quick venting cap" on the label (EZ0) contain a vent cap designed to allow venting while wet. This cap may leak blood while venting.
- Secure cannula. Connect to circuit tubing and securely tie-band all line connections.
- Upon completion of procedure, remove cannula and repair aortotomy. Graphs of Pressure-Flow relationships are provided at the end of these instructions. 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.

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

Made in Mexico

Français (FR) French

CANULE DE PERFUSION AORTIQUE

Mode d'emploi

DESCRIPTION

L'extrémité des canules de perfusion aortique Edwards Lifesciences accepte des raccords de 9,5 mm (3/8 po) ou 6,3 mm (1/4 po). Le catalogue indique les modèles fournis avec un bouchon de ventilation ou un raccord de 9,5 mm (3/8 po) ou 6,3 mm (1/4 po). Les canules sont disponibles en codes produit avec ou sans renfort, avec une large variété d'embouts, notamment EZ Glide.

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

INDICATIONS

Les canules de perfusion aortique sont indiquées pour la perfusion de l'aorte au cours d'interventions rapides (d'une durée inférieure ou égale à 6 heures) de circulation extracorporelle.

Les canules de perfusion aortique 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 afin de déterminer le rapport baisse de pression-débit.

CONTRE-INDICATIONS

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 aprotène si l'emballage est intact. Ne pas utiliser en présence de détériorations du dispositif (coupures, torsions, érasement, 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'aproténicité 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.

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.

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

NE PAS REFROIDIR AU PRÉALABLE la canule EZ Glide dans un bain de glace avant son utilisation. Une prérefrigeration peut fragiliser son embout et la rendre plus vulnérable aux dommages.

Orienter l'embout incurvé de la canule de manière à ce que l'écoulement ne se fasse pas à proximité de la valve aortique. Une mauvaise orientation peut blesser le patient ou entraîner des pressions trop fortes sur la ligne. Une ligne d'orientation est imprimée sur le corps des canules dont l'embout est incurvé; ne pas utiliser la canule si cette ligne n'apparaît pas ou est estompée.

S'assurer que le vaisseau utilisé est de taille adéquate pour permettre une perfusion suffisante en aval de la canule après insertion.

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.

Veiller à ce que le bouchon de ventilation soit sec avant toute utilisation. Le bouchon de ventilation poreux est conçu pour évacuer l'air quand il est sec et peut ne pas fonctionner comme prévu s'il est humide.

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.

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 percer ou d'endommager la canule, ou de déformer celle-ci de manière permanente et affecter ainsi le débit. Veiller à ce que des doses d'anticoagulant adéquates soient administrées avant l'insertion de la canule et tout au long de la circulation extracorporelle afin de réduire le risque de complications dues à la formation d'un thrombus dans la circulation sanguine et sur ou dans la canule.

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.

Éviter d'insérer la canule trop loin pour réduire le risque qu'elle bute contre les parois vasculaires, ce qui pourrait entraîner des pressions excessives sur la ligne et provoquer des lésions vasculaires.

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

Surveiller la perméabilité du vaisseau ainsi que l'hémostase après le retrait de la canule pour éviter une éventuelle blessure et/ou perte de sang.

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

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 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.

CONSIGNES D'UTILISATION

Remarque: Si un anneau de suture est nécessaire avant la pose de la canule aortique, retirer l'anneau de suture de son emballage et le faire glisser sur l'extrémité de la canule jusqu'à l'emplacement souhaité.

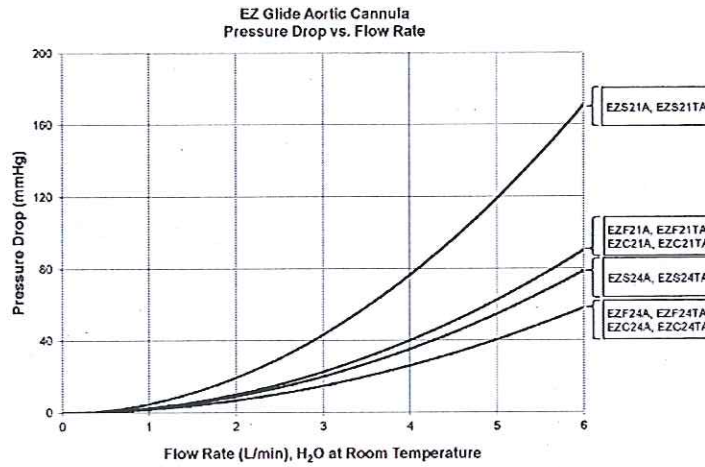


CHART LEGEND - LÉGENDE DU GRAPHIQUE - ZEICHENERKLÄRUNG - SIGNIFICADO DEL CUADRO - LEGENDA DEL GRAFICO - LEGENDA TABEL - DIAGRAMFORKLARING - DIAGRAMFÖRKLARING - УПОМННМА ГРАФИМАТОН - LEGENDA DA TABELA - LEGENDA GRAFU - ABRA SZÖVEGE - LEGENDA WYKRESU - VYSVETLIVKY K TABULKE - SYMBOLFORKLARING - KAAVION SELITYKSET - ЛЕГЕНДА НА ДИАГРАМАТА - LEGENDĂ GRAFIC - TABELDUSE SELGITUS - DIAGRAMOS PAAIŠKINIMAS - DIAGRAMMAS SKAIDROJUMS - GRAFIK AČIKLAMALARI - УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ДИАГРАММЫ - LEGENDA GRAFIKONA

EN	EZ Glide Aortic Cannula Pressure Drop vs. Flow Rate	Pressure Drop (mmHg)	Flow Rate (L/min), H ₂ O at Room Temperature
FR	Canule aortique EZ Glide Rapport baisse de pression-débit	Baisse de pression (mmHg)	Débit (L/min), H ₂ O à température ambiante
DE	EZ Glide Aortikanüle Druckabfall im Vergleich zur Flussrate	Druckabfall (mmHg)	Flussrate (l/min), H ₂ O bei Raumtemperatur
ES	Cánula aórtica EZ Glide Caída de presión en comparación con flujo	Caída de presión (mmHg)	Flujo (l/min), H ₂ O a temperatura ambiente
IT	Cannula aortica EZ Glide Riduzione della pressione in funzione della portata	Riduzione della pressione (mmHg)	Portata (L/min), H ₂ O a temperatura ambiente
NL	EZ Glide aortische canule Drukafname vs. stroomsnelheid	Drukafname (mmHg)	Stroomsnelheid (l/min), H ₂ O bij kamertemperatuur
DA	EZ Glide aortikanyle Trykfall vs. flowhastighed	Trykfall (mmHg)	Flowhastighed (L/min), H ₂ O ved stuetemperatur
SV	EZ Glide kanyl, aorta Tryckfall gentemot flödeshastighet	Tryckfall (mmHg)	Flödeshastighet (L/min), H ₂ O vid rumtemperatur
EL	Αορτική κάνουλα EZ Glide Πτώση πίεσης προς ροή vs. παρ.	Πτώση πίεσης (mmHg)	Ροή (l/min), H ₂ O σε θερμοκρασία δωματίου
PT	Canula Aórtica EZ Glide Queda de pressão vs. Taxa de fluxo	Queda de pressão (mmHg)	Taxa de fluxo (L/min), H ₂ O à temperatura ambiente
CS	Aortální kanýla EZ Glide Pádles tlaku vs. průtok	Pádles tlaku (mmHg)	Průtok (l/min), H ₂ O při pokojové teplotě
HU	EZ Glide aortikanül Nyomásesés az áramlási sebesség függvényében	Nyomásesés (Hgm)	Áramlási sebesség (l/perc), H ₂ O szobahőmérsékleten
PL	Kanúla aortalna z końcówką EZ Glide — spadek ciśnienia a szybkość przepływu	Spadek ciśnienia (mmHg)	Szybkość przepływu (l/min), H ₂ O w temperaturze pokojowej
SK	Aortálna kanýla EZ Glide Pádles tlaku vs. prietok	Pádles tlaku (mmHg)	Prietok (l/min), H ₂ O pri izbovej teplote
NO	EZ Glide aortisk kanyle Trykfall vs. strømhastighet	Trykfall (mmHg)	Strømhastighet (l/min), H ₂ O ved romtemperatur
FI	EZ Glide -aortikanyyli Paineen lasku suhteessa virtausnopeuteen	Paineen lasku (mmHg)	Virtausnopeus (l/min), H ₂ O huoneenlämpötilassa
BG	Аортна канюла EZ Glide Спад на налягането спрямо скорост на потока	Спад на налягането (mmHg)	Скорост на потока (l/min), H ₂ O при стайна температура
RO	Canulă aortică EZ Glide Scădere de presiune vs. debit	Scădere de presiune (mmHg)	Debit (l/min), H ₂ O la temperatura camerei
ET	EZ Glide aordikanüül Rõhulangus vs voolukiirus	Rõhulangus (mmHg)	Voolukiirus (l/min), H ₂ O toatemperatuuril
LT	„EZ Glide“ aortinė kanulė Spaudimo kritimas, palyginti su srauto greičiu	Spaudimo kritimas (mmHg)	Srauto greitis (l/min), H ₂ O esant kambario temperatūrai
LV	EZ Glide aortas kanīle Spēdiena kritums pret plūsmas ātrumu	Spēdiena kritums (mmHg)	Plūsmas ātrums (l/min), H ₂ O istabas temperatūrā
TR	EZ Glide Aort Kanülü Basınc Düşüşü ile Akış Hızı Karşılaştırması	Basınc Düşüşü (mmHg)	Akış Hızı (l/dk), H ₂ O Oda Sıcaklığında
RU	Аортальная канюла EZ Glide Падение давления и скорость потока	Падение давления (мм рт.ст.)	Скорость потока (л/мин), H ₂ O при комнатной температуре
RS	EZ Glide aortna kanila Pad pritiska prema brzini protoka	Pad pritiska (mmHg)	Brzina protoka (l/min), H ₂ O na sobnoj temperaturi

SYMBOL LEGEND

EN	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
FR	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
DE	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
ES	De un solo uso	Esterilizado mediante óxido de etileno	No pirógeno	No lo utilice si el envase está dañado	Número de lote	Fecha de caducidad	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Fecha de fabricación
IT	Monouso	Sterilizzato con ossido di etilene	Apiregeno	Non usare se la confezione è danneggiata	Numero di lotto	Data di scadenza	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Data di produzione
NL	Voor eenmalig gebruik	Gesteriliseerd met behulp van ethenoxyde	Niet-pyrogeen	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	fabricagedatum
DA	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
SV	För engångsbruk	Steriliserad med etenoxid	Ikke-pyrogen	Använd ej om förpackningen är skadad	Parinummer	Utgångsdatum	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Tillverkningsdatum
EL	Μία χρήση	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξείδου του αιθυλενίου	Μη πυρογόνο	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Ημερομηνία κατασκευής
PT	Uso único	Esterilizado com óxido de etileno	Não-pirógeno	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Número do lote	Utilizar até	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Data de fabrico
CS	Kjedenorázového použití	Sterilizováno ethylenoxidem	Nepyrogenní	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Číslo šarže	Použit do	Autorizovaný zástupce v Evropské společnosti	Datum výroby
HU	Egyszer használatos	Etlén-oxidál sterilizálva	Nem pirógen	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Tételszám	Felhasználható	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben	Gyártás ideje
PL	Do jednorazowego użycia	Wyjelowano przy użyciu tlenku etylenu	Niepyrogenny	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.	Numer partii	Zużyć do	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	Data produkcji
SK	Na jednorazové použitie	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Nepyrogéne	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Číslo šarže	Použite do	Autorizovaný zástupca v Európskej spoločnosti	Dátum výroby
NO	Engangsbruk	Sterilisert med etylenoksid	Ikke-pyrogen	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet	Partinummer	Brukes innen	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Produksjonsdato
FI	Kertäkäyttöinen	Steriloitu etyleenoksidilla	Pyrogeeniton	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.	Eränumero	Vilmeinen käyttöpäivä	Valttuettu edustaja Euroopan yhteisössä	Valmistuspäivämäärä
BG	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
RO	De unică folosință	Sterilizat cu oxid de etilenă	Non-pyrogen	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Număr lot	A se utiliza până la data de	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Data fabricației
ET	Ühekordselt kasutatav	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Mittepyrogeenne	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Partii number	Kõlblik kuni	Võllatud esindaja Euroopa Ühenduses	tootmiskuupäev
LT	Vienkartiniš naudėjimo	Sterilizuota etileno oksidu	Nepirogeniškas	Nenaudoti, jei pakuoje yra pažeista	Partijos numeris	Tinkamumo naudoti laikas	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje	Pagaminiimo data
LV	Vienreizējai lietošanai	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Nepiroģēns	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Partijas numurs	Derīguma termiņš	Pārvietotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Izgatavošanas datums
TR	Tek kullanılmak	Etilen Oksit kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Nonpirojeniktir	Ambaraj zarar görmüşse kullanılmayın	Lot Numarası	Son Kullanım Tarihi	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi	Üretim Tarihi
RU	Для однократного использования	Стерилизовано этиленоксидом	Непирогенно	Не использовать, если упаковка повреждена	Номер партии	Использовать до	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Дата производства
RS	Jednokratna upotreba	Sterilisano pomoću etilen-oksida	Nepirogeno	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Broj lota	Rok upotrebe	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici	Datum proizvodnje

							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 phtalates	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 brugervejledningerne	Forsigtig	Fremstiller	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 ενώσεις	Αριθμός καταλόγου	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής στους μόνον από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
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	Viz návod k použití.	Výstraha	Výrobce	Množství	Obsahuje ftaláty.	Katalogové číslo	Výstraha: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základe objednávky lékaře.
HU	Olvassa el a használati utasítást.	Vigyázat!	Gyártó	Mennyiség	Ftalátokat tartalmaz	Katalógusszám	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei éretelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvossi 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.	Katalogové číslo	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na pokyn 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 ftалати	Каталожен номер	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничение това устройство да се продава само от лекар или по нареждане на лекар.
RO	Consultați instrucțiunile de utilizare	Atenție	Producător	Cantitate	Conține ftalati	Număr de catalog	Atenție: Legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la prescripția unui medic.
ET	Vaadake kasutusjuhendid	Ettevaatus!	Tootja	Kogus	Sisaldab ftalaate	Kataloogi number	Ettevaatus! (USA) föderalseeaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.
LT	Vadovautis naudojimo instrukcija	Perspėjimas	Gamintojas	Kiekis	Sudėtyje yra ftalatu	Katalogo numeris	Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisų galima parduoti tik gydytojui nurodžius 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 başvurun	Dikkat	Üretici	Miktar	Ftalatlar içerir	Katalog Numarası	Dikkat: Federal (ABD) yasaları, bu cihaz satışını ancak bir doktor tarafından ya da doktor siparişiyile yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.
RU	См. инструкции 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.
RS	Pogledajte uputstva za upotrebu	Oprez	Proizvođač	Količina	Sadržii ftalate	Kataloški broj	Oprez: 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:** Εμφέχεται να μην συμπεριληφθούν όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Nota:** Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky 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. • **Merik:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytyt 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 sümbrid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** Šio gaminių etiketėje gali būti pateikti ne visi simbolai. • **Piezīme:** Ši iezārdājuma marķējumā 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 oznacjavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.



Edwards



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



EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany

02/19
10020189002 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

949-250-2500
800-424-3278

DATA MATRIX
BARCODE FPO 