



Edwards Lifesciences

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CANNULA TƯỚI MÁU ĐỘNG MẠCH

CẢN TRỌNG: Luật Liên Bang (Mỹ) nghiêm cấm thiết bị này được bán, hoặc đặt hàng, bởi 1 bác sĩ.

MÔ TẢ

Cannula tưới máu động mạch Edwards Lifesciences có đầu tip tròn mượt để tạo điều kiện đưa vô không gây tổn thương. Đoạn đầu của cannula được thiết kế để tương ứng với ống 3/8" (9.5 mm).

Mặt ngoài và/ hoặc trong lòng của cannula 1 số mã sản phẩm có kí hiệu "D" hoặc "DII" là được xử lý bởi Duraflo heparin.

Bộ mở đường được cung cấp cho 1 số mã cannula động mạch. Các bộ mở đường được thiết kế để sử dụng với dây dẫn 0.038" (0.96mm). Mỗi bộ mở đường có đi kèm 1 nắp thông khí luer có thể tháo rời. Để nguyên nắp thông khí tại chỗ để thông khí cannula khi sử dụng mà không có dây dẫn. Khi sử dụng với dây dẫn thì tháo nắp ra.

Mỗi sản phẩm Edwards Lifesciences được đóng gói vô trùng, không tỏa nhiệt trong bịch được niêm phong, dạng lộn.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Cannula tưới máu động mạch Edwards Lifesciences được chỉ định để tưới máu động mạch cho hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể dưới 6 tiếng. Việc lựa chọn vị trí để đặt cannula là do quyết định của bác sĩ và có thể bao gồm động mạch đùi hoặc quai động mạch chủ.

Các vật liệu trong hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể được xử lý bởi Duraflo được chỉ định sử dụng trong vòng tuần hoàn ngoài cơ thể khi có yêu cầu đặt cannula được xử lý bởi heparin sau đó.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Chống chỉ định các thiết bị được xử lý bằng Duraflo cho bệnh nhân nhạy cảm với heparin.

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

CẢNH BÁO VÀ CẢN TRỌNG

Không sử dụng nếu thấy thiết bị có dấu hiệu bị hỏng (bị cắt, cong hoặc nén lại) hoặc bao bì bị mở và hỏng.

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 tỏa nhiệt và chức năng của sản phẩm sau khi được xử lý lại.

Sản phẩm được biết có chứa chất phthalates, chất có thể được tìm thấy trong các vật liệu 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 chỉ sử dụng trong thời gian ngắn, dưới 6 tiếng.

Khuyến khích đưa vào theo góc 45* để giảm thiểu nguy cơ tổn thương mạch máu.

Không vượt quá áp lực tối đa cho phép khi muốn tăng tốc độ dòng chảy của cannula có đường kính nhỏ vì có thể dẫn đến việc tăng áp lực nhanh chóng.

Khi đặt cannula tại động mạch nách, tách động mạch xung quanh đám rối thần kinh cánh tay cẩn thận để tránh làm tổn thương đến đám rối thần kinh cánh tay. Tổn thương đến đám rối thần kinh cánh tay có thể làm tê liệt/ yếu đi cánh tay của bệnh nhân.

Chân được sử dụng để dẫn lưu/ tưới máu có thể sẽ không nhận đủ tuần hoàn bàng hệ đến thiếu máu cục bộ. **KIỂM TRA SÁT SAO CHI LIÊN QUAN NẾU THẤY CÓ BẤT CỨ DẤU HIỆU THIẾU MÁU NÀO.**

Kiểm tra tình trạng mạch máu và cầm máu sau khi rút cannula ra.

Cho quy trình cắt xuống, trực tiếp nhìn vào mạch máu khi đưa và tháo cannula để giảm tổn thương mạch máu.

Sử dụng hình ảnh cản quang hoặc TEE (siêu âm tim qua thực quản) trong suốt quy trình.

Sử dụng dây dẫn để đảm bảo đặt đúng vị trí cannula.

Sử dụng kỹ thuật phẫu thuật tiêu chuẩn để thiết lập cannula cho động mạch đùi, bao gồm kỹ thuật Seldinger và cắt xuống bằng cách quan sát trực quan để đảm bảo đặt đúng vị trí.

Kiểm tra đầu tip thiết bị và/ hoặc trạng thái của cannula khi áp lực vượt quá giới hạn lâm sàng cho phép.

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, rách cannula.

Loại bỏ sản phẩm đã sử dụng theo quy trình thiết lập của bệnh viện cho sinh phẩm độc hại.

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.

Đảm bảo duy trì mức chống đông phù hợp trong suốt quá trình tim phổi nhân tạo.

Gắn chặt đầu kết nối vào mỗi nối cannula trước khi bắt đầu vòng tuần hoàn ngoài cơ thể.

Nếu được cung cấp, nút thông khí được thiết kế để thoát khí khi khô ráo và có thể không hoạt động được khi bị ướt. Giữ nút thông khí khô ráo trước khi sử dụng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Sử dụng kỹ thuật Seldinger hoặc cắt xuống, để đặt cannula cho bệnh nhân khi để bắc cầu vào động mạch.

Hoàn thành quy trình thoát khí tiêu chuẩn rồi kết nối cannula tưới máu động mạch của Edwards Lifesciences với hệ thống dây dẫn tưới máu động mạch.

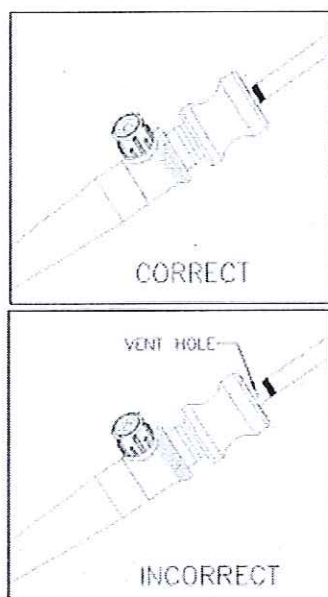
Cẩn trọng: Đảm bảo mạch máu được sử dụng có kích cỡ phù hợp để tưới máu hiệu quả ở đoạn xa của cannula sau khi đưa vào.

Đối với cannula tưới máu động mạch có đi kèm bộ dẫn đường:

1. Đưa nắp/ bộ dẫn đường vào cannula. Vận nắp đỏ vào ngấn thứ 2 của đầu nối.
2. Đảm bảo kết nối hoàn toàn giữa cannula và dẫn đường bằng cách đưa bộ dẫn đường vào trong cannula cho tới khi vòng khóa khớp với nắp đỏ (nắp đỏ sẽ được flush với hub dẫn đường màu trắng).
3. Nếu không sử dụng dây dẫn, đảm bảo nắp thông khí luer có lỗ ở đoạn gần được vận khí.
4. Dấu được đánh tại vị trí 2 inch (5 cm) từ đầu tip của ống dẫn đường hiển thị rằng đầu tip đã đi qua khu vực kẹp cannula. 1 khi vị trí đánh dấu này ra khỏi nắp đỏ thì kẹp cannula lại. Có thể bị xich máu nếu cannula không được kẹp và lỗ thông hơi của ống dẫn đường bị lòi ra (xem hình dưới).
5. Tiếp tục thực hiện việc đặt cannula và rút ống dẫn đường ra, cannula có thể được kẹp vào vị trí giữa dây xoắn tăng cường và đầu nối 3/8" (9.5 cm). Tháo nắp đỏ khỏi phần cuối của đầu nối trước khi kết nối với vòng tuần hoàn ngoài cơ thể.

Edwards Lifesciences, logo thiết kế chữ E, và Duraflo là nhãn hiệu của công ty Edwards Lifesciences.

Được sản xuất ở Mỹ.

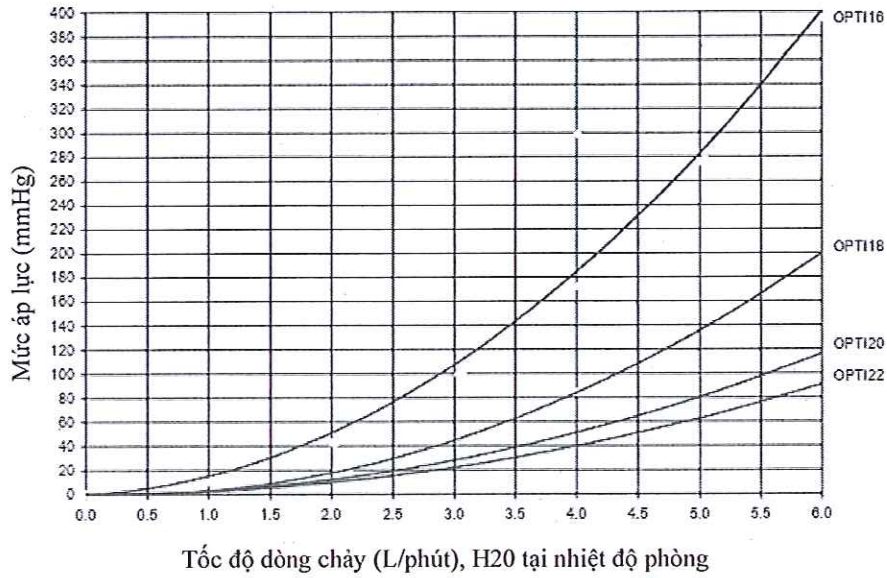


Correct: Đúng

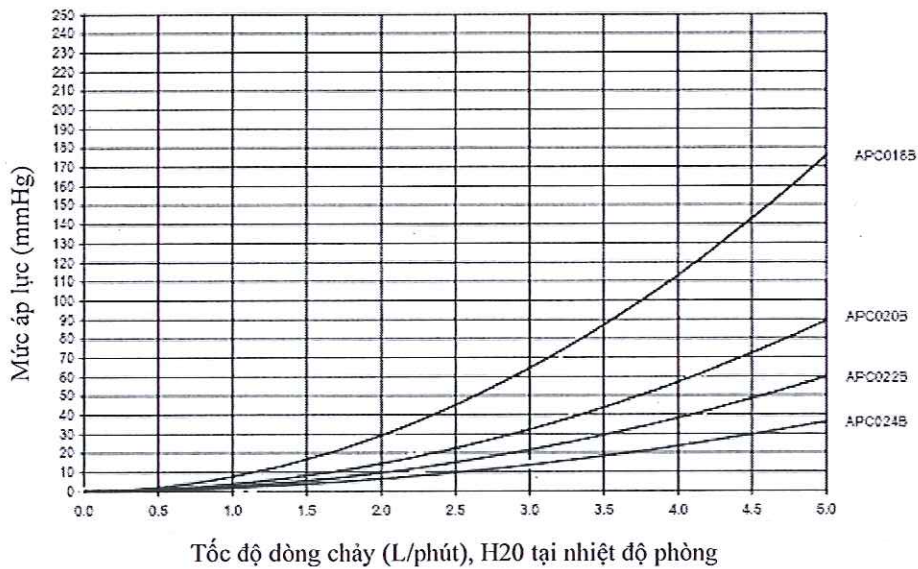
Incorrect: sai

Vent hole: Lỗ thông khí

Mức áp lực và dòng chảy (OPTI16, OPTI18, OPTI20, OPTI22)



Mức áp lực và dòng chảy (APC018B, APC020B, APC022B, APC024B)



Cẩn trọng: Khi sử dụng cannula đường kính nhỏ, không vượt quá giới hạn áp suất tối đa trong khi tăng dòng chảy vì có thể dẫn đến tăng áp lực nhanh chóng.

	Chỉ cho 1 lần sử dụng
STERILE EO	Được tiệt trùng bằng Ethylene Oxide
	Không tỏa nhiệt
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
LOT	Số lô
	Sử dụng đến ngày
	Cẩn trọng
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
#	Số lượng
	Có chứa phthalates
REF	Số catalogue
Rx Only	Cẩn trọng: luật liên bang (Mỹ) nghiêm cấm thiết bị được bán, hoặc đặt hàng bởi bác sĩ



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: 3803 Quyển số: 01 /2021 TP/CC-SCC/BD

CÔNG CHỨNG VIÊN



NGUYỄN THỊ THỦY



Edwards Lifesciences

English

INSTRUCTIONS FOR USE ARTERIAL PERFUSION CANNULA

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

DESCRIPTION

The Edwards Lifesciences arterial perfusion cannulae have smoothly rounded tips to facilitate atraumatic insertion. The proximal ends of the cannulae are designed to accept 3/8" (9.5mm) tubing.

The exterior and/ or inner-luminal cannula surfaces of product codes containing a "D" or "DII" are treated with Duraflo heparin.

Introducers are provided with some arterial cannulae codes. Introducers are designed for use with 0.038" (0.96mm) guidewires. Each introducer is provided with a removable vented luer cap. Leave the vented cap in place to allow venting of the cannula for use without a guidewire. Remove the cap to allow cannula use with a guidewire.

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

INDICATIONS FOR USE

The Edwards Lifesciences arterial perfusion cannulae are indicated for arterial perfusion in the extracorporeal circuit for < 6 hours. Cannulation site selection is left to the discretion of the surgeon and may include the femoral artery or the aortic arch.

Extracorporeal circuit components with a Duraflo treatment are intended for use in cardiopulmonary bypass when a heparin treated cannula 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

- Do not use if device shows signs of damage (i.e., cuts, kinks, crushed areas), or if package is damaged or open.
- 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.
- This device is intended for short-term use only (< 6 hours).
- To minimize potential vessel damage, a 45° insertion angle is recommended.
- When using small diameter cannulae, do not exceed the maximum pressure limit while increasing flow. A rapid pressure rise may result.
- When cannulating the axillary artery, dissect the artery around the brachial plexus cords carefully to avoid brachial plexus injury. Damage to the brachial plexus may lead to weakness and/or numbness in the patient's hand.
- The leg used for femoral drainage/ perfusion may receive inadequate collateral circulation resulting in severe ischemia. CLOSELY MONITOR THE INVOLVED EXTREMITY FOR ANY SIGN OF DEVELOPING ISCHEMIA.
- Monitor vessel patency and hemostasis after removal of cannula.
- For cut-down procedures, directly visualize vessel during insertion and removal to minimize vessel damage.
- Use fluoroscopy and/or TEE during the procedure.
- Use guidewire to ensure proper cannula placement.
- Cannulate for femoral bypass using standard surgical techniques, including Seldinger technique and cut-down under direct visualization to ensure proper placement.
- If pressures exceed acceptable clinical limits, check the position of the device tip and/or cannula patency.
- 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.
- Dispose of used product in accordance with established hospital protocols for biohazards.
- 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.
- During cardiopulmonary bypass, ensure proper levels of anticoagulant therapy are maintained.
- Securely tie-band the connector to cannula junction prior to initiating bypass.
- If provided, the porous vent plug is designed to vent air when dry and may not function as intended if wet. Keep the vent plug dry prior to use.

DIRECTIONS FOR USE

Using either a cut-down or Seldinger technique, cannulate patient for arterial access bypass.

Complete standard de-airing procedures, then connect the Edwards Lifesciences arterial perfusion cannula to the arterial perfusion line.

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

For arterial perfusion cannula provided with an introducer:

- Insert cap/introducer into cannula. Seal red cap past second barb of connector.
- Ensure that introducer is fully engaged in cannula by advancing introducer until locking ring engages with red cap (red cap will be flush with white introducer hub). This orientation will ensure a smooth cannula/introducer transition.
- If a guidewire is not used, ensure that proximal porous luer vent cap is adequately secured.
- The marking located 2 inches (5.0 cm) from tip of introducer shaft indicates when introducer tip has cleared the cannula clamping area. Once this marking is external to the red cap, clamp the cannula. **Blood spray may occur** if the cannula is not clamped and the introducer's vent holes are exposed (see graphic below).
- Following cannula placement and introducer removal, cannula may be clamped in the area between the wire reinforcement and the 3/8" (9.5mm) connector. Remove red cap from end of connector prior to connection to extracorporeal circuit.

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

Made in the U.S.A.

Русский

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АРТЕРИАЛЬНАЯ ПЕРФУЗИОННАЯ КАНЮЛЯ

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США, продажа этого устройства может осуществляться только врачом или по назначению врача.

ОПИСАНИЕ

Канюли для артериальной перфузии производства компании Edwards Lifesciences имеют гладкие округлые концы для облегчения atraumatic введения. Проксимальные концы канюль рассчитаны на подключение трубок диаметром 9,5 мм (3/8 дюйма).

Наружные и (или) внутрилосветные поверхности канюль в изделиях, коды которых включают символы «D» или «DII», обработаны гепарином Duraflo.

Некоторые типы артериальных канюль поставляются в комплекте с интродьюсерами. Интродьюсеры предназначены для использования с проволочными направлятелями диаметром 0,96 мм (0,038 дюйма). Каждый интродьюсер оборудован съемным дренажным люэровским колпачком. При использовании канюли без направлятеля колпачок следует оставить на месте для обеспечения дренажа. При использовании канюли с направлятелем колпачок следует снять.

Каждое устройство, производимое компанией Edwards Lifesciences, упаковывается в стерильном и апиrogenном виде в герметичный пакет с отделяемой передней стенкой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Канюли для артериальной перфузии производства компании Edwards Lifesciences предназначены для проведения артериальной перфузии в экстракорпоральном контуре в течение до 6 часов. Выбор места канюлирования производится врачом-хирургом; в том числе это может быть бедренная артерия или дуга аорты.

Экстракорпоральные компоненты контура с обработкой Duraflo предназначены для использования в аппаратах искусственного кровоснабжения в тех случаях, когда после первоначального размещения нужно применять канюлю, обработанную гепарином.

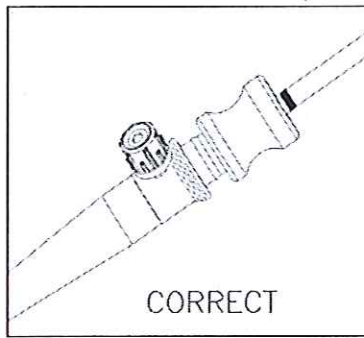
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройства с обработкой Duraflo противопоказаны для применения у тех пациентов, которые отличаются известной чувствительностью к гепарину.

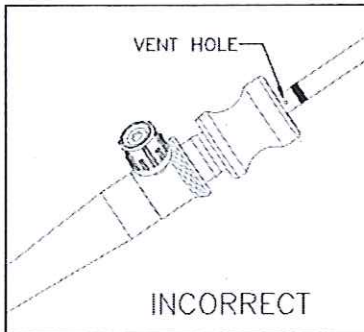
Устройство не предназначено для какого-либо иного использования, нежели предусмотренное его назначением, и не должно использоваться в том случае, если какие-либо физические повреждения служат противопоказанием к его применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте устройство, если оно имеет явные признаки повреждения (порезы, загибы, распухшие участки), или если упаковка повреждена или открыта.
- Это устройство разработано, предназначено и распространяется только для однократного пользования. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование данного устройства. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и функционирование устройства после повторной обработки.
- Данные изделия содержат фталаты, которые могут быть обнаружены в тех материалах устройства, в которых используются пластификаторы, такие как диэтилгексилфталат и бутилбензилфталат. Воздействие высоких доз таких фталатов при проведении медицинских процедур у детей и беременных или кормящих женщин может стать причиной проблем. Обзор имеющихся данных и литературы позволяет поддержать вывод о том, что польза в данном случае превышает общий остаточный риск.
- Данное устройство предназначено только для кратковременного использования (менее 6 часов).
- Рекомендуется вводить изделие под углом 45°, чтобы минимизировать риск травмы сосудов.
- При использовании канюль малого диаметра не следует превышать предельного значения давления в ходе увеличения потока. В результате может резко повыситься давление.



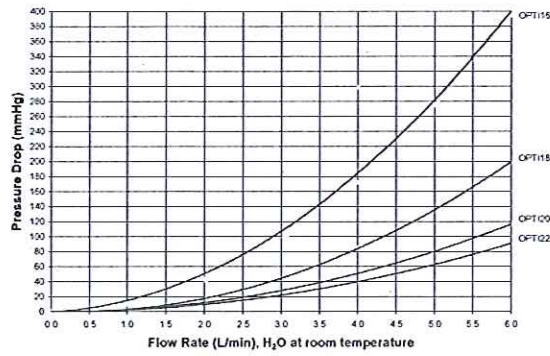
CORRECT



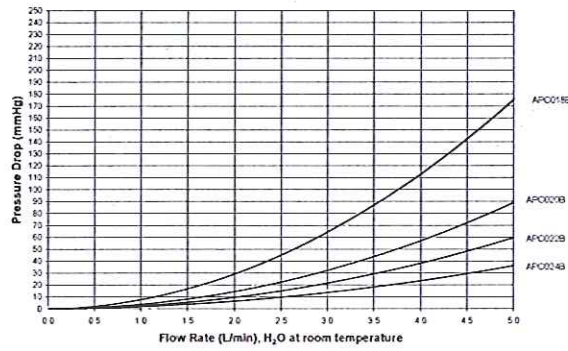
INCORRECT

English	CORRECT	VENT HOLE	INCORRECT
Russian	ПРАВИЛЬНО	ВЕНТИЛЯЦИОННОЕ ОТВЕРСТИЕ	НЕПРАВИЛЬНО
Serbian	ISPRAVNO	VENTILACIONI OTVOR	NEISPRAVNO










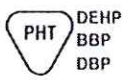

Pressure Drop vs Flow (OPT116, OPT118, OPT120 and OPT122)



Pressure Drop vs Flow (APC016B, APC020B, APC022B, APC024B)



EN	Warning: When using small diameter cannulae, do not exceed the maximum pressure limit while increasing flow. A rapid pressure rise may result.
RU	Предупреждение: При использовании канюль малого диаметра не превышайте предельно допустимое максимальное давление при увеличении расхода. В результате давление может резко повыситься.
RS	Upozorenje: Kada koristite kanulu malog prečnika, ne prekoračujte maksimalno ograničenje za pritisak dok povećavate protok. Može doći do brzog porasta pritiska.

	EN	RU	RS
	For Single Use Only	Только для одноразового использования	Samo za jednokratnu upotrebu
	Ethylene Oxide Sterilized	Стерилизовано с применением оксида этилена	Sterilisano etilen-oksidom
	Non-pyrogenic	Апирогенно	Nepirogen
	Do not use if package is damaged	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
	Lot Number	Номер партии	Broj partije
	Use By	Использовать до	Upotrebljivo do
	Caution	Предупреждение	Oprez
	Consult instructions for use.	Смотрите инструкции по применению.	Konsultujte uputstvo za upotrebu.
	Quantity	Количество	Količina
	Contains phthalates	Содержит фталаты	Sadrži ftalate
	Catalogue Number	Номер по каталогу	Kataloški broj
Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Предупреждение. Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачом или по назначению врача	Oprez: Saveznim (SAD) zakonom ograničava se prodaja ovog uređaja od strane lekara ili na njegov nalog

Released Date: 2016-05-11

Printed Date: 2019-06-03

Status = Released



Edwards



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

