





















Soft-Flow[®] Aortic Cannula

-  EN Instructions for Use
Aortic Cannula
-  AR إرشادات الاستخدام
كانيولا الشريان الأورطي
-  DA Brugsanvisning
Aortakanyle
-  DE Gebrauchsanweisung
Aorta-Kanüle
-  ES Instrucciones de uso
Cánula Aórtica
-  FR Mode d'emploi
Canule Aortique
-  IT Istruzioni per l'uso
Cannula Aortica
-  JA 使用説明書
大動脈カニューレ
-  NL Gebruiksaanwijzing
Aortacanule
-  NO Bruksanvisning
Aortakanyle
-  PT Instruções de Uso
Cânula Aórtica
-  SV Bruksanvisning
Aortakanyl
-  ZH 使用说明
主动脉插管



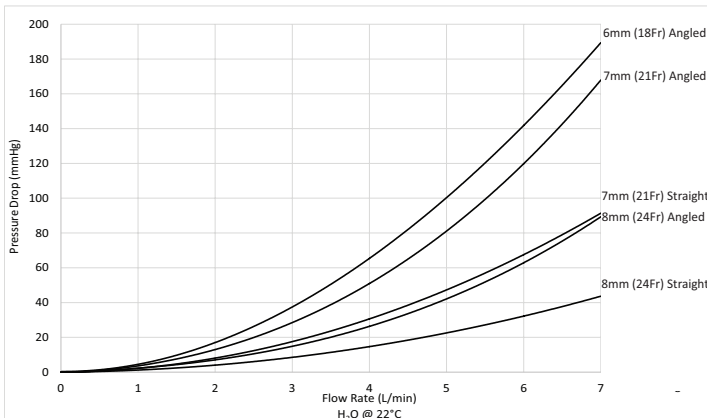
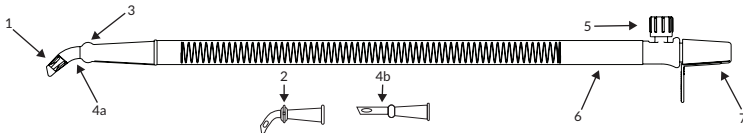
0050

Symbols Glossary

	Manufacturer (ISO 15223-1:2016 5.1.1)		Do not use if package is damaged. (ISO 15223-1:2016 5.2.8)
	Authorized representative in the European Community (ISO 15223-1:2016 5.1.2)		Contains phthalates (EN15986:2011)
	Use-by date (ISO 15223-1:2016 5.1.4)		Single Use (ISO 15223-1:2016 5.4.2)
	Batch code (ISO 15223-1:2016 5.1.5)		Do not re-sterilize (ISO 15223-1:2016 5.2.6)
	Catalogue number (ISO 15223-1:2016 5.1.6)		Quantity
	Sterilized using ethylene oxide (ISO 15223-1:2016 5.2.3)		Keep dry (ISO 15223-1:2016 5.3.4)
	Non-pyrogenic (ISO 15223-1:2016 5.6.3)		Consult Instructions for Use (ISO 15223-1:2016 5.4.3)
	Caution (ISO 15223-1:2016 5.4.4)		

REF	1	2	3	4a	4b	5	6	7
7071	6.0 mm (18 Fr)		✓	✓			✓	✓
7072	6.0 mm (18 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
7080	6.0 mm (18 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5761	7.0 mm (21 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5767	7.0 mm (21 Fr)		✓	✓			✓	✓
5798	7.0 mm (21 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5842	7.0 mm (21 Fr)		✓		✓		✓	✓
6392	7.0 mm (21 Fr)	✓		✓			✓	✓
6394	7.0 mm (21 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5762	8.0 mm (24 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5768	8.0 mm (24 Fr)		✓	✓			✓	✓
5841	8.0 mm (24 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5843	8.0 mm (24 Fr)		✓		✓		✓	✓
6384	8.0 mm (24 Fr)	✓		✓			✓	✓
6386	8.0 mm (24 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓

- 1. Tip outer diameter
- 2. Suture flange
- 3. Suture bulb
- 4a. Angled tip
- 4b. Straight tip
- 5. Luer port
- 6. Clamp site
- 7. Vented cap



Indications

Soft-Flow® Aortic Cannula are indicated for use in perfusion of the ascending aorta during cardiopulmonary bypass surgery for up to 6 hours.

Contraindications

This device is not designed, sold, or intended for use except as indicated.

Description

These cannulae feature a diffuser tip. They are designed with a closed tip and inner cone which direct flow through the vents, decreasing velocity while maintaining flow rate. All cannulae have a connector for 3/8 in. (0.95cm) ID tubing and wire-reinforced body.

Sterile and Non-pyrogenic.
Sterilized by ethylene oxide.

Blood Contact Material: polyvinyl chloride, polyethylene, and ABS (acrylonitrile-butadiene-styrene).
Not made with natural rubber latex.

Use

1. Inspect package and cannula for damage. Do not use if damaged.
2. Check that the vented cap and luer cap are secured before use.
3. Insert the tip portion of the cannula. Do not insert the cannula beyond the suture bulb/flange.
4. Holes in the vented cap allow air to escape and blood to fill the cannula.
5. When blood escapes from the vented cap, clamp tube where indicated. Pull tab on vented cap to remove from connector.
6. Complete priming and removal of air using conventional techniques.

Removal

1. Clamp cannula.
2. Remove cannula and close entry wound using standard surgical technique.
3. When the surgical procedure is completed, dispose of the cannula according to hospital policy. Do not reuse.



Cautions and Warnings

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional.

These devices are designed for use in cardiovascular surgery by trained surgeons.

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

Insertion beyond the suture bulb/flange could cause aortic damage.

Sterile and non-pyrogenic unless package is opened or damaged.

Only clamp on the clear tube as shown in the diagram. Do not clamp on the reinforced tubing areas or connector.

Do not use if package is damaged.

Adequate anticoagulation is required.

Phthalates

This device contains phthalates. Based on animal studies, significant exposure to phthalates may interfere with the normal development of the male reproductive tract. For children, pregnant and nursing women, alternative devices may be appropriate.

Single Use

For single use only. Do not reuse.

Do not re-sterilize. Do not reprocess.
Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility, and functional integrity of the device.

Adverse Effects

Cardiopulmonary bypass surgery includes clinical risks of adverse effects such as hemolysis, gas embolism, thrombosis, and device problems (leaks, component breaks, kinked tubing that reduces blood flow, foreign matter/particulates, and vessel injury due to surface irregularities during device insertion/removal) which may cause injury or death. Care and caution should be taken to avoid these clinical risks during cannulation or other cardiac surgery procedures.

دليل الرموز

لا يُستخدم في حالة تلف العبوة. (ISO 15223-1:2016 5.2.8)		مُصنَّع (ISO 15223-1:2016 5.1.1)	
يحتوي على الفلاتر (EN15986:2011)		ممثل معتمد في المجموعة الأوروبية (ISO 15223-1:2016 5.1.2)	
لا تستخدم مرة واحدة (ISO 15223-1:2016 5.4.2)		تاريخ انتهاء الصلاحية (ISO 15223-1:2016 5.1.4)	
لا تتم بإعادة التعقيم (ISO 15223-1:2016 5.2.6)		كود التشغيلية (ISO 15223-1:2016 5.1.5)	
الكمية		رقم الكتلوج (ISO 15223-1:2016 5.1.6)	
احفظ المنتج جافاً (ISO 15223-1:2016 5.3.4)		مُعَمَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين (ISO 15223-1:2016 5.2.3)	
راجع إرشادات الاستخدام (ISO 15223-1:2016 5.4.3)		غير مُسبب للحُمى (ISO 15223-1:2016 5.6.3)	
		تحذير (ISO 15223-1:2016 5.4.4)	

7	6	5	4a	4b	3	2	1	REF
✓	✓			✓	✓		6.0 mm (18 Fr)	7071
✓	✓	✓		✓	✓		6.0 mm (18 Fr)	7072
✓	✓	✓		✓		✓	6.0 mm (18 Fr)	7080
✓	✓	✓		✓	✓		7.0 mm (21 Fr)	5761
✓	✓			✓	✓		7.0 mm (21 Fr)	5767
✓	✓	✓	✓		✓		7.0 mm (21 Fr)	5798
✓	✓		✓		✓		7.0 mm (21 Fr)	5842
✓	✓			✓		✓	7.0 mm (21 Fr)	6392
✓	✓	✓		✓		✓	7.0 mm (21 Fr)	6394
✓	✓	✓		✓	✓		8.0 mm (24 Fr)	5762
✓	✓			✓	✓		8.0 mm (24 Fr)	5768
✓	✓	✓	✓		✓		8.0 mm (24 Fr)	5841
✓	✓		✓		✓		8.0 mm (24 Fr)	5843
✓	✓			✓		✓	8.0 mm (24 Fr)	6384
✓	✓	✓		✓		✓	8.0 mm (24 Fr)	6386

MC3, INC. Disclaimer of Warranty

MC3, INC. MANUFACTURES ITS PRODUCTS (REFERRED TO AS THE "PRODUCTS") UNDER CONDITIONS THAT MEET APPLICABLE REGULATORY REQUIREMENTS, BUT HAS NO CONTROL OVER HOW THE PRODUCTS ARE ACTUALLY USED OR THE CONDITIONS UNDER WHICH THEY ARE USED. AS A RESULT, MC3, INC. DISCLAIMS ALL PRODUCT WARRANTIES INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MC3, INC. SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

Limitation on Liability

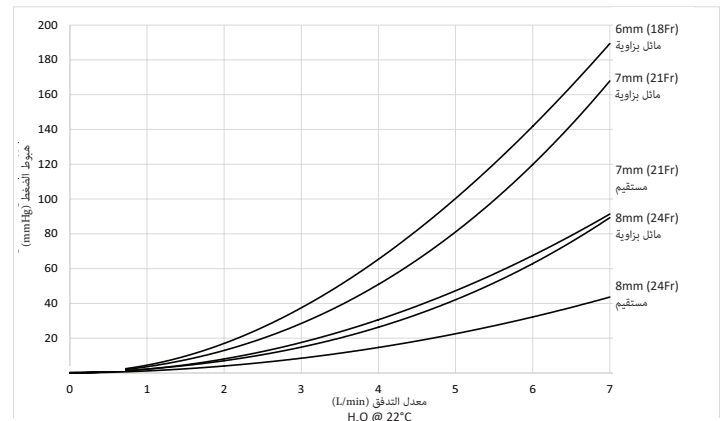
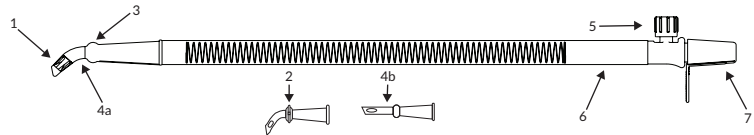
IN NO EVENT WILL MC3, INC.'S TOTAL LIABILITY TO PURCHASER OR ANY THIRD PARTY ARISING FROM THE SALE OF PRODUCTS EXCEED THE PURCHASE PRICE OF THE PRODUCTS SUBJECT TO THE CLAIM REGARDLESS OF THE THEORY OF LIABILITY OF THE CLAIM.

Limitation on Damages

MC3, INC. IS NOT RESPONSIBLE TO PURCHASER OR ANY THIRD PARTY FOR ANY DIRECT, PUNITIVE, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY CLAIMED BREACH OF WARRANTY, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT.

Applicable law in your jurisdiction may limit the ability of a manufacturer to disclaim some warranties or exclude or limit damages. While the above limitations are an integral part of the business relationship between MC3, INC. and the purchasers of its Products, nothing in the above is intended to contravene these provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty or the Limitations on Liability or Damages is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of all remaining provisions shall not be affected and shall be construed and enforced as if the Disclaimer of Warranty or the Limitations on Liability or Damages did not contain the particular part or term held to be invalid.

- 1. القطر الخارجي للرأس
- 2. حافة درز
- 3. بصيلة درز
- 4a. رأس مائلة
- 4b. رأس مستقيمة
- 5. منفذ لوير Luer
- 6. المكان المخفض للإمساك بالمنتج
- 7. غطاء تصريف



تتضمن جراحة المجازة القلبية الرئوية مخاطر إكلينيكية تتعلق بحدوث آثار عكسية مثل انحلال الدم والاصمام الهوائي والتجلط ومشكلات تتعلق بالجهاز (تسريبات، كسر المكونات، والتواء الأنايب التي تقلل من تدفق الدم، والمواد/الدقائق الخارجية، وإصابة الأوعية الدموية الناتجة عن عدم انتظام السطح أثناء إدخال/إزالة الجهاز) مما قد يتسبب في الإصابة أو الوفاة. يجب توخي العناية والحذر لتجنب حدوث هذه المخاطر الإكلينيكية أثناء إدخال الكانيولا أو غير ذلك من إجراءات جراحة القلب الأخرى.

دواعي الاستخدام

يوصى باستخدام كانيولا الشريان الأورطي Soft-Flow® في حالة إرواء الشريان الأورطي الصاعد أثناء جراحة المجازة القلبية الرئوية التي تمتد حتى 6 ساعات.

موانع الاستخدام

لا يُصمّم هذا الجهاز ولا يُباع أو يُوصى باستخدامه إلا على النحو المحدد له.

الوصف

تحتوي هذه الكانيولات على رأس ناشرة، وهي مُصمّمة برأس مغلقة ومخروط داخلي لتوجيه التدفق عبر الفتحات، مما يقلل من السرعة مع الاحتفاظ بمعدل التدفق. تشتمل جميع الكانيولات على موصل للأنايب بقطر داخلي (0.95cm) 3/8 in. و جسم مقوى بالأسلاك.

مُعقّم وغير مسبب للحُمى.

مُعقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين.

المواد التي تتصل بالدم: كلوريد بولي فينيل بولي إيثيلين،

وأكريلو نتريل بوتادين ستيرين (ABS).

غير مُصنّع بمطاط اللاتكس الطبيعي.

الاستخدام

1. افحص العبوة والكانيولا للتأكد من خلوها من التلف. لا تُستخدم في حالة التلف.
2. تأكد من إحكام غلق غطاء التصريف وغطاء لوير luer قبل الاستخدام.
3. قم بإدخال الجزء الخاص برأس الكانيولا. لا تدخل الكانيولا بما يتجاوز بصيلة/حافة الدرز.
4. الفجوات الموجودة في غطاء التصريف تسمح بخروج الهواء ودخول الدم ليملاً الكانيولا.
5. عندما يتسرب الدم من غطاء التصريف، قم بإمسك الأنايب من المكان المخصص لذلك. اسحب المقبض الموجود على غطاء التصريف لفصله عن الموصل.
6. استمر في سحب الهواء وإزالته تدريجيًا باستخدام الأساليب التقليدية.

الإزالة

1. قم بإمسك بالكانيولا.
2. قم بإزالة الكانيولا وإغلاق جرح الإدخال باستخدام الأسلوب الجراحي القياسي.
3. عند انتهاء العملية الجراحية، تخلّص من الكانيولا وفقاً لسياسات المستشفى. لا تقم بإعادة الاستخدام.

التحذيرات والتنبيهات

الأساليب والإجراءات الجراحية السليمة هي مسؤولية الأخصائي الطبي.



تم تصميم هذه الأجهزة للاستخدام في عمليات الجراحة القلبية الوعائية بواسطة جراحين مدربين.

تحظر القوانين الفيدرالية بالولايات المتحدة الأمريكية (U.S.A.) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة الأطباء أو بناءً على طلبهم.

إدخال الأداة بما يتجاوز بصيلة/حافة الدرز قد يتسبب في تلف الشريان الأورطي.

هذه الأداة مُعقمة وغير مُسببة للحُمى إلا إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

قم بإمسك المنتج من خلال الأنايب الشفاف فقط كما هو مبين في الرسم التوضيحي. لا تُمسك بمناطق الأنايب المقواة أو الموصل.

لا يُستخدم في حالة تلف العبوة.

ينبغي اتخاذ إجراء منع تخثر الدم المناسب.

الفتالات

يحتوي هذا الجهاز على الفتالات. بناءً على الدراسات التي أُجريت على الحيوانات، التعرض البالغ للفتالات قد يتعارض مع النمو الطبيعي للجهاز التناسلي الذكري. وقد يُفضل استخدام أجهزة بديلة للأطفال والحوامل والمرضعات.

للاستخدام مرة واحدة

للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة الاستخدام.

لا تقم بإعادة التعقيم. لا تقم بإعادة المعالجة.

إعادة معالجة المنتج قد تؤثر على تعقيمه ووافقته الحيوي وسلامته الوظيفية.

إخلاء مسؤولية الضمان لشركة MC3, INC.

تُصنّع شركة MC3, INC. منتجاتها (يُشار إليها فيما بعد بـ"المنتجات") بموجب الشروط التي تستوفي المتطلبات التنظيمية المعمول بها. غير أن الشركة لا تتحكم في الطريقة التي تُستخدم بها المنتجات فعليًا ولا الظروف التي تُستخدم فيها. وبالتالي، تُعلن شركة MC3, INC. عن إخلاء مسؤولية ضمان جميع المنتجات بما يشمل ولا يقتصر على ضمان صلاحية التسويق المفهوم ضمناً أو ضمان الملاءمة لغرض معين. تُخلي شركة MC3, INC. مسؤوليتها تجاه أي شخص أو جهة فيما يتعلق بأي تكاليف أو خسائر طبية سببها استخدام المنتج أو عطل أو عيب أو خلل فيه، سواء كانت المطالبة بالتعويض عن هذه الأضرار تستند على مسؤولية الضمان أو المسؤولية التعاقدية أو التصديرية أو غير ذلك.

الحد من المسؤولية












إن مسؤولية شركة MC3, INC. الكاملة تجاه المشتري أو أي طرف ثالث والتي تنشأ عن بيع المنتجات لا تتجاوز بأي حال من الأحوال سعر شراء المنتجات محل الدعوى بصرف النظر عن مبدأ ادعاء المسؤولية والمطالبة بالتعويض.

الحد من الأضرار

شركة MC3, INC. ليست مسؤولة تجاه المشتري أو أي طرف ثالث فيما يخص أي أضرار مباشرة أو تآديبية أو عرضية أو تبعية تستند على أي مزاعم بخرق للضمان أو عطل أو عيب أو خلل في المنتج.

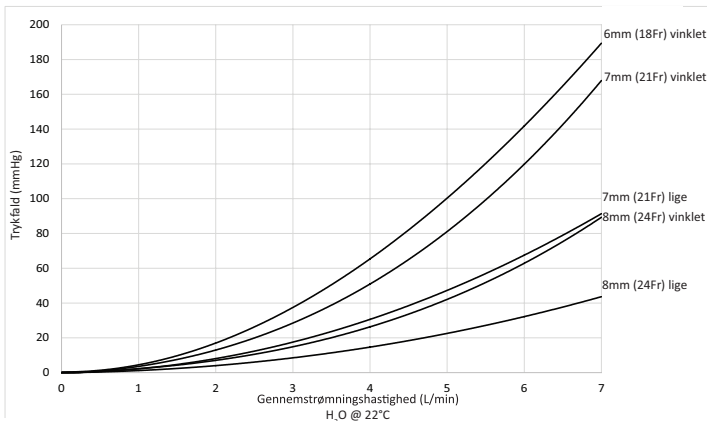
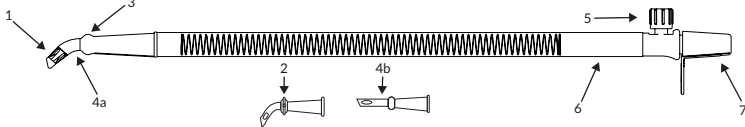
قد يحد القانون المعمول به في ولايتك القضائية من قدرة المصنّع على إخلاء مسؤوليته عن بعض الضمانات أو استبعاد الأضرار أو الحد منها. بينما تُعد الحدود السابقة جزءًا لا يتجزأ من العلاقة التجارية بين شركة MC3, INC. ومشتري منتجاتها، فإن أي مما ورد أعلاه لا يُقصد به أن يتعارض مع أحكام القانون المعمول به. إذا تم اعتبار أي جزء أو بند من إخلاء مسؤولية الضمان أو الحد من المسؤولية أو الأضرار غير قانوني أو غير نافذ المفعول أو متعارض مع القوانين المعمول بها من جهة محكمة ذات اختصاص قضائي، فإن صلاحية بقية الأحكام لا تتأثر وينبغي أن تُفسر وتُطبق كما لو أن إخلاء مسؤولية الضمان أو الحد من المسؤولية أو الأضرار لا يحتوي على ذلك الجزء أو البند الذي يتم اعتباره باطلاً.

Symbolliste

 Producent (ISO 15223-1:2016 5.1.1)	 Anvend ikke, hvis indpakningen er beskadiget. (ISO 15223-1:2016 5.2.8)
 Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab (ISO 15223-1:2016 5.1.2)	 Indeholder phthalater (EN15986:2011)
 Mindst holdbar til (ISO 15223-1:2016 5.1.4)	 Engangsbrug (ISO 15223-1:2016 5.4.2)
 Batchkode (ISO 15223-1:2016 5.1.5)	 Steriliser ikke igen (ISO 15223-1:2016 5.2.6)
 Katalognummer (ISO 15223-1:2016 5.1.6)	 Antal
 Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (ISO 15223-1:2016 5.2.3)	 Opbevar tørt (ISO 15223-1:2016 5.3.4)
 Ikke-pyrogene (ISO 15223-1:2016 5.6.3)	 Se Brugsanvisning (ISO 15223-1:2016 5.4.3)
 Advarsel (ISO 15223-1:2016 5.4.4)	

REF	1	2	3	4a	4b	5	6	7
7071	6,0 mm (18 Fr)		✓	✓			✓	✓
7072	6,0 mm (18 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
7080	6,0 mm (18 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5761	7,0 mm (21 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5767	7,0 mm (21 Fr)		✓	✓			✓	✓
5798	7,0 mm (21 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5842	7,0 mm (21 Fr)		✓		✓		✓	✓
6392	7,0 mm (21 Fr)	✓		✓			✓	✓
6394	7,0 mm (21 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5762	8,0 mm (24 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5768	8,0 mm (24 Fr)		✓	✓			✓	✓
5841	8,0 mm (24 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5843	8,0 mm (24 Fr)		✓		✓		✓	✓
6384	8,0 mm (24 Fr)	✓		✓			✓	✓
6386	8,0 mm (24 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓

- 1. Spidsens ydre diameter
- 2. Suturflange
- 3. Suturpære
- 4a. Vinklet spids
- 4b. Lige spids
- 5. Lueråbning
- 6. Fastgørelsessted
- 7. Hætte med ventilation



Anvisninger

Soft-Flow® Aortakanyle anvendes til perfusion af aorta ascendens under hjerte-lunge bypassoperationer i op til 6 timer.

Modsigelser

Enheden er ikke designet, solgt eller ment til anvendelse til andet end beskrevet.

Beskrivelse

Disse kanyler har en diffusionsspids. De er designet med en lukket spids og en indvendig kegle, som fører flowet gennem ventilatorerne, hvilket nedsætter hastigheden samtidig med, at flowraten bibeholdes. Alle kanyler har en konnektor til 3/8 in. (0.95cm) id-rør og kabelforstærkning.

Steril og ikke-pyrogen.

Steriliseret med ethylenoxid.

Materialer til kontakt med blod: polyvinylchlorid, polyethylen og ABS (acrylnitrilbutadienstyren).

Ikke fremstillet af naturligt gummilatex.

Anvendelse

1. Kontrollér indpakning og kanyler for skader. Anvend ikke, hvis der er skader.
2. Kontrollér, at låget med ventilation samt luerhætten sidder ordentligt, inden den tages i brug.
3. Indfør spidsen af kanylen. Før ikke kanylen længere ind end suturpullen/-flangen.
4. Hullerne i hætten lader luften strømme ud, så blodet kan komme ind i kanylen.
5. Når der kommer blod ud af det ventilerede låg, skal du sætte klemmer på rørets afmærkede områder. Hiv i flappen på det ventilerede låg for at fjerne det fra konnektoren.
6. Fuldfør færdiggørelse og fjernelse af luft ved hjælp af konventionelle teknikker.

Fjernelse

1. Klem på kanylen.
2. Fjern kanylen og luk indgangshullet ved hjælp af standard kirurgisk teknik.
3. Bortskaf kanylen i henhold til hospitalets politik, når den kirurgiske procedure er afsluttet. Må ikke genbruges.



Forsigtighed og Advarsler

Ordentlige kirurgiske procedurer og teknikker er de lægefagliges ansvar.

Disse enheder er designet til brug af uddannede kirurger ved kardiovaskulære operationer.

Det er besluttet ved lov (USA), at dette produkt kun må sælges af eller på foranledning af en læge.

Indføring længere end til suturpære/-flang kan forårsage skade på aorta.

Steril og ikke-pyrogen med mindre, pakken er åbnet eller beskadiget.

Der må kun klemmes på det gennemsigtige rør, som vist i diagrammet. Der må ikke klemmes på det forstærkede rør eller konnektoren.

Anvend ikke, hvis indpakningen er beskadiget.

Tilstrækkelig antikoagulantia er påkrævet.

Phthalater

Dette produkt indeholder phthalater. Dyreforsøg har vist, at betydelig eksponering over for phthalater kan have indflydelse på den normale udvikling af det mandlige reproduktionsorgan. Et alternativt produkt kan benyttes til børn, gravide og ammende mødre.

Engangsbrug

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.



Må ikke gensteriliseres. Må ikke genanvendes.

Genanvendelse kan kompromittere produktets sterilitet, biokompatibilitet og funktionelle integritet.

Bivirkninger

Ved kardiopulmonær bypass-kirurgi er der kliniske risici for bivirkninger som hæmolyse, luftblodprop, trombose og problemer med enheden (lækage, ødelagte elementer, skæv slange, der nedsætter blodgennemstrømning, fremmedlegmer/partikler og skade på blodårer på grund af uregelmæssigheder på overfladen ved indsættelse/udtagelse af enheden, som kan forårsage skade eller dødsfald. Indføring af kanyler eller andre kardiologiske indgreb skal udføres med forsigtighed for at undgå disse kliniske risici.

Glossar der Symbole

	Hersteller (ISO 15223-1:2016 5.1.1)		Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist. (ISO 15223-1:2016 5.2.8)
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft (ISO 15223-1:2016 5.1.2)		Enthält Phthalate (EN15986:2011)
	Mindesthaltbarkeitsdatum (ISO 15223-1:2016 5.1.4)		Einmalverwendung (ISO 15223-1:2016 5.4.2)
	Chargen-Code (ISO 15223-1:2016 5.1.5)		Nicht erneut sterilisieren (ISO 15223-1:2016 5.2.6)
	Katalognummer (ISO 15223-1:2016 5.1.6)		Menge
	Sterilisiert mit Hilfe von Ethylenoxid (ISO 15223-1:2016 5.2.3)		Trocken aufbewahren (ISO 15223-1:2016 5.3.4)
	Nicht pyrogen (ISO 15223-1:2016 5.6.3)		Siehe Gebrauchsanweisung (ISO 15223-1:2016 5.4.3)
	Vorsicht (ISO 15223-1:2016 5.4.4)		

MC3, INC. Erklering om garantiforhold

MC3, INC. PRODUCERER DERES PRODUKTER (HERFRA KALDET PRODUKTERNE) UNDER FORHOLD, DER LEVER OP TIL RELEVANTE REGULATORISKE KRAV, MEN HAR INGEN KONTROL OVER, HVORDAN PRODUKTERNE FAKTISK ANVENDES ELLER UNDER HVILKE FORHOLD, DE ANVENDES. PA DEN BAGGRUND FRASKRIVER MC3, INC., SIG ALLE PRODUKTGARANTIER, INKLUSIVE MEN IKKE BEGRENSET TIL, DE UNDERFORSTAENDE GARANTIER OMKRING SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMAL. MC3, INC. ER IKKE ANSVARLIG OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ENTITET, HVAD ANGAR LAEGUDGIFTER ELLER SKADER FORARSAGET AF BRUG, DEFEKTER, FEJL ELLER SVIGT AF/I PRODUKTET, HVAD ENTEN ET SADANT ERSTATNINGSKRAV ER BASERET PA GARANTI, KONTRAKT, TORT ELLER ANDET.

Ansvarsbegrensning

UNDER INGEN OMSTENDIGHEDER SKAL MC3, INC.'S ERSTATNINGSANSVAR OVER FOR KOBER ELLER EN EVENTUEL TREDJEPART OVERGA PRODUKTETS KOBSPRIS, UNANSET HVILKET TEORETISK ERSTATNINGSANSVAR DER FORELIGGER.

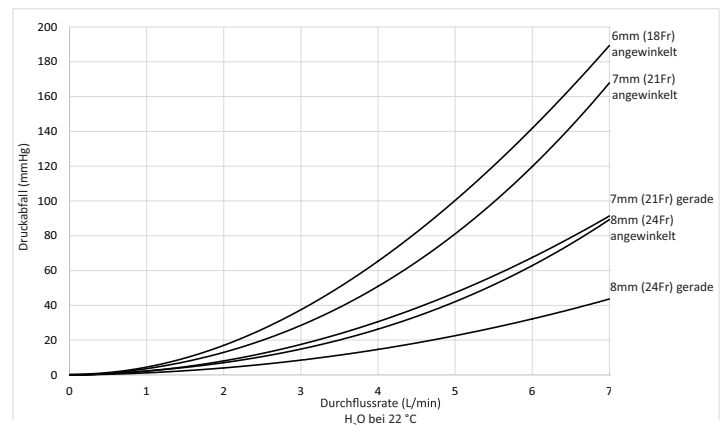
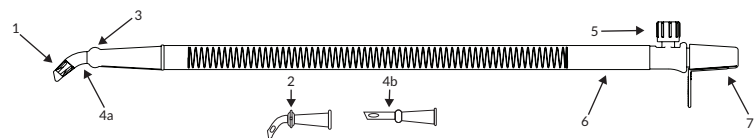
Skadesbegrensning

MC3, INC. ER IKKE ANSVARLIG OVERFOR KOBER ELLER EVENTUEL TREDJEPART FOR NOGEN DIREKTE, STRAFFENDE, TILFELDIGE ELLER FOLGESKADER BASERET PA PASTAET KONTRAKTBRUD, DEFECT, FEJL ELLER SVIGT AF/I PRODUKTET.

Gældende lovgivning i dit omrade kan begrenke muligheden for, at en producent kan fraskrive sig nogen garantier eller udelukke eller begrenke skader. Mens ovenstaende begrensninger udgør en vigtig del af forholdet med MC3, INC. og koberne af deres produkter, kan intet af ovenstaende overtrede bestemmelserne i den gældende lovgivning. Hvis noget i Erklering om garantiforhold, Ansvarsbegrensning eller Skadesbegrensning skulle vise sig at blive erklaret ulovligt, ikke at kunne gennemføres eller at vare i konflikt med gældende lovgivning, ved en kompetent domstol i omradet, er gyldigheden af resten af bestemmelserne stadig gældende og skal fortolkes og handhaves, som om Erkleringen om garantiforhold, Ansvarsbegrensningen eller Skadesbegrensningen ikke indeholder den bestemte del eller det ord, der er blevet erklaret ulovligt.

REF	1	2	3	4a	4b	5	6	7
7071	6.0 mm (18 Fr)		✓	✓			✓	✓
7072	6.0 mm (18 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
7080	6.0 mm (18 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5761	7.0 mm (21 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5767	7.0 mm (21 Fr)		✓	✓			✓	✓
5798	7.0 mm (21 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5842	7.0 mm (21 Fr)		✓		✓		✓	✓
6392	7.0 mm (21 Fr)	✓		✓			✓	✓
6394	7.0 mm (21 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5762	8.0 mm (24 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5768	8.0 mm (24 Fr)		✓	✓			✓	✓
5841	8.0 mm (24 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5843	8.0 mm (24 Fr)		✓		✓		✓	✓
6384	8.0 mm (24 Fr)	✓		✓			✓	✓
6386	8.0 mm (24 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓

- 1. Auendurchmesser der Spitze
- 2. Kanlenflansch
- 3. Fadenkolben
- 4a. Abgewinkelte Spitze
- 4b. Gerade Spitze
- 5. Luer-Anschluss
- 6. Klemmstelle
- 7. Belftete Schutzkappe



Indikationen

Die Soft-Flow® Aorta-Kanüle ist während einer kardiopulmonalen Bypass-Operation über einen Zeitraum von bis zu 6 Stunden hinweg für eine Verwendung in der Perfusion der aufsteigenden Aorta vorgesehen.

Kontraindikationen

Das Instrument wurde nur für den angegebenen Verwendungszweck entwickelt und verkauft.

Beschreibung

Diese Kanülen verfügen über eine Diffusor-Spitze. Sie wurden mit einer geschlossenen Spitze und einem Innenkonus entwickelt, der den Fluss durch die Öffnungen lenkt und die Geschwindigkeit reduziert, während die Durchflussrate beibehalten wird. Alle Kanülen besitzen einen Anschluss für einen Schlauch mit einem Innendurchmesser von 3/8 in. (0.95cm) und einen drahtverstärkten Körper.

Steril und nicht pyrogen.
Sterilisiert mit Hilfe von Ethylenoxid.

Blutkontaktmaterial: Polyvinylchlorid, Polyethylen und ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol).
Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

Verwendung

1. Die Packung und die Kanüle auf Schäden untersuchen. Im Falle von Beschädigungen nicht verwenden.
2. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die belüftete Sicherheitskappe und die Luer-Kappe gesichert sind.
3. Die Spitze der Kanüle einführen. Die Kanüle nicht über den Fadenkolben/flansch hinaus einführen.
4. Löcher in der belüfteten Schutzkappe ermöglichen das Entweichen der Luft, damit sich die Kanüle mit Blut füllen kann.
5. Wenn Blut aus der belüfteten Schutzkappe austritt, muss der Schlauch an der angegebenen Stelle abgeklemmt werden. An der Lasche der belüfteten Schutzkappe ziehen, um diese vom Anschlussstück zu entfernen.
6. Die Vorbereitung und das Entfernen der Luft mit Hilfe herkömmlicher Methoden abschließen.

Entfernung

1. Die Kanüle abklemmen.
2. Die Kanüle entfernen und die Eintrittswunde mit Hilfe standardmäßiger Operationstechniken schließen.
3. Nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs die Kanüle gemäß der Richtlinien des Krankenhauses entsorgen. Nicht wiederverwenden.



Vorsichts- und Warnhinweise

Die ordnungsgemäßen chirurgischen Eingriffe und Techniken unterliegen der Verantwortung der medizinischen Fachkraft.

Diese Produkte sind zur Verwendung in der Herz- und Gefäßchirurgie durch geschulte Operateure bestimmt.

Das (US-)Bundesgesetz beschränkt dieses Instrument auf den Verkauf durch oder auf Anweisung von einem Arzt.

Ein Einführen über den Fadenkolben/flansch hinaus kann zu einer Beschädigung der Aorta führen.

Steril und nicht pyrogen, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt bleibt.

Nur am durchsichtigen Schlauch, wie in der Abbildung dargestellt, festklemmen. Nicht in den Bereichen des verstärkten Schlauchs oder des Anschlussstücks festklemmen.

Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.

Eine angemessene Gerinnungshemmung ist erforderlich.

Phthalate

Dieses Instrument enthält Phthalate. Basierend auf Tierversuchsstudien kann eine signifikante Exposition gegenüber Phthalaten die natürliche Entwicklung der männlichen Geschlechtsorgane beeinträchtigen. Bei Kindern sowie schwangeren und stillenden Frauen können alternative Instrumente angebracht sein.

Einmalverwendung

Nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht wiederverwenden.

Nicht erneut sterilisieren. Nicht wiederaufbereiten.
Eine Wiederaufbereitung kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die funktionale Integrität des Instruments beeinträchtigen.

Unerwünschte Ereignisse

Kardiopulmonale Bypass-Operationen schließen klinische Risiken unerwünschter Ereignisse ein, wie Hämolyse, Gasembolie, Thrombose und Problemen mit Vorrichtungen (Leckagen, Komponentenbrüche, geknickte Schläuche, die den Blutfluss verringern, Fremdkörper/Partikel und Gefäßverletzungen aufgrund von Oberflächenunregelmäßigkeiten beim Einführen/Entfernen der Vorrichtung), die zu Verletzungen oder zum Tod führen können. Es ist Vorsicht ist geboten, um diese klinischen Risiken während der Kanülierung oder anderer herzchirurgischer Eingriffe zu vermeiden.

MC3, INC. Haftungsausschluss

MC3, INC. STELLT IHRE PRODUKTE (ALS DIE „PRODUKTE“ BEZEICHNET) UNTER BEDINGUNGEN HER, WELCHE DIE GELTENDEN REGULATORISCHEN ANFORDERUNGEN ERFÜLLEN, HAT JEDOCH KEINE KONTROLLE ÜBER DIE TATSÄCHLICHE ART DER VERWENDUNG ODER DIE VERWENDUNGSBEDINGUNGEN. FOLGLICH LEHNT MC3, INC. SÄMTLICHE PRODUKTGARANTIE AB, INSBESONDERE IMPLIZIERTE GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER DIE EIGNUNG FÜR BESTIMMTE ZWECKE. MC3, INC. DARF GEGENÜBER PERSONEN ODER ENTITÄTEN NICHT FÜR MEDIZINISCHE AUSGABEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON VERWENDUNG, DEFECTEN, STÖRUNGEN ODER AUSFÄLLEN DES PRODUKTS HAFTBAR GEMACHT WERDEN, EGAL OB SICH EIN ANSPRUCH FÜR SOLCHE SCHÄDEN AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EIN SCHADENSERSATZRECHT ODER ANDERE DOKUMENTE STÜTZT.

Haftungsbeschränkung

AUF KEINEN FALL ÜBERSCHREITET DIE GESAMTHAFTUNG VON MC3, INC. GEGENÜBER DEM KÄUFER ODER DRITTEN, AN DIE DIE PRODUKTE VERKAUFT WURDEN, DEN KAUFPREIS DER PRODUKTE, FÜR DIE DER ANSPRUCH GILT, UNABHÄNGIG VON DER HAFTUNGSTHEORIE DES ANSPRUCHS.

Schadensersatzbeschränkung

MC3, INC. IST NICHT VERANTWORTLICH GEGENÜBER DEM KÄUFER ODER DRITTEN FÜR DIREKTE, PUNITIVE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN BASIEREND AUF EINGEKLAGTEN GARANTIEVERLETZUNGEN, DEFECTEN, STÖRUNGEN ODER AUSFÄLLEN DES PRODUKTS.

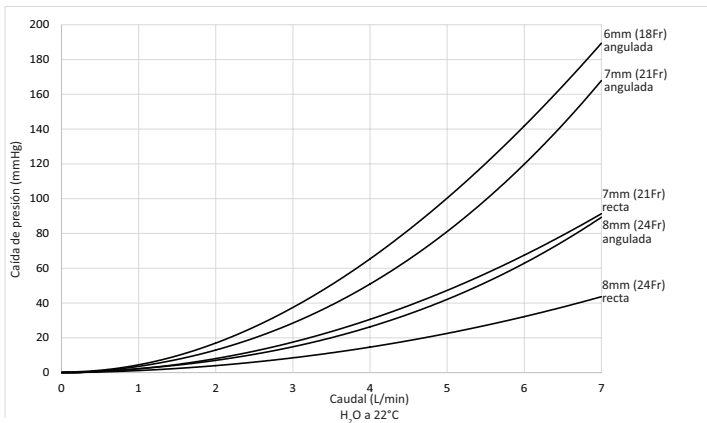
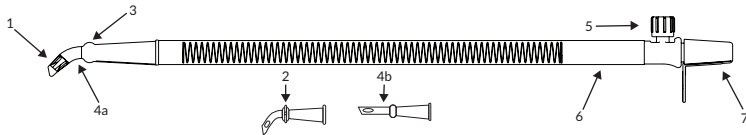
Das in Ihrer Gerichtsbarkeit geltende Gesetz kann die Fähigkeit eines Herstellers, Garantien abzulehnen oder Schäden auszuschließen oder zu begrenzen, einschränken. Während die obigen Einschränkungen einen grundlegenden Teil der Geschäftsbeziehung zwischen MC3, INC. und dem Käufer ihrer Produkte darstellen, dienen die obigen Aussagen nicht dem Zweck, gegen die Bestimmungen der geltenden Gesetze zu verstoßen. Wenn ein Teil oder eine Bedingung dieses Haftungsausschlusses oder dieser Haftungs- oder Schadensersatzbeschränkungen vom zuständigen Gericht als rechtswidrig, nicht vollstreckbar oder mit dem geltenden Gesetz in Konflikt stehend angesehen wird, darf die Gültigkeit sämtlicher verbleibender Bestimmungen nicht beeinträchtigt werden und diese müssen ausgelegt und vollstreckt werden, als ob der Haftungsausschluss oder die Haftungs- und Schadensersatzbeschränkungen diese als rechtswidrig angesehenen Teile bzw. Bestimmungen nicht enthalten würde.

Glosario de símbolos

	Fabricante (ISO 15223-1:2016 5.1.1)		No utilizar si el envase estuviera dañado. (ISO 15223-1:2016 5.2.8)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea (ISO 15223-1:2016 5.1.2)		Contiene ftalatos (EN15986:2011)
	Fecha de caducidad (ISO 15223-1:2016 5.1.4)		Uso único (ISO 15223-1:2016 5.4.2)
	Código de lote (ISO 15223-1:2016 5.1.5)		No reesterilizar (ISO 15223-1:2016 5.2.6)
	Número de catálogo (ISO 15223-1:2016 5.1.6)		Cantidad
	Esterilizado con óxido de etileno (ISO 15223-1:2016 5.2.3)		Mantener seco (ISO 15223-1:2016 5.3.4)
	No pirogénico (ISO 15223-1:2016 5.6.3)		Consulte las instrucciones de uso (ISO 15223-1:2016 5.4.3)
	Precaución (ISO 15223-1:2016 5.4.4)		

REF.	1	2	3	4a	4b	5	6	7
7071	6.0 mm (18 Fr)		✓	✓			✓	✓
7072	6.0 mm (18 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
7080	6.0 mm (18 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5761	7.0 mm (21 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5767	7.0 mm (21 Fr)		✓	✓			✓	✓
5798	7.0 mm (21 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5842	7.0 mm (21 Fr)		✓		✓		✓	✓
6392	7.0 mm (21 Fr)	✓		✓			✓	✓
6394	7.0 mm (21 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5762	8.0 mm (24 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5768	8.0 mm (24 Fr)		✓	✓			✓	✓
5841	8.0 mm (24 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5843	8.0 mm (24 Fr)		✓		✓		✓	✓
6384	8.0 mm (24 Fr)	✓		✓			✓	✓
6386	8.0 mm (24 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓

- 1. Diámetro exterior de la punta
- 2. Brida de sutura
- 3. Bulbo de sutura
- 4a. Punta angulada
- 4b. Punta recta
- 5. Conector luer
- 6. Lugar de pinzamiento
- 7. Tapón de ventilación



Indicaciones

La cánula aórtica Soft-Flow® está indicada para el uso en la perfusión de la aorta ascendente durante la cirugía de bypass cardiopulmonar con una duración máxima de 6 horas.

Contraindicaciones

El dispositivo solo está diseñado para los usos indicados y se vende solo para estos usos.

Descripción

Estas cánulas tienen una punta difusora. Están diseñadas con una punta cerrada y un cono interior que dirigen el flujo a través de los orificios de ventilación, lo cual reduce la velocidad mientras se mantiene el caudal. Todas las cánulas tienen un conector para tubos de 3/8 in. (0.95cm) de diámetro interno y estructura reforzada con alambre.

Estériles y no pirogénicas.

Esterilizadas con óxido de etileno.

Material en contacto con la sangre: cloruro de polivinilo, polietileno y ABS (acrilonitrilo butadieno estireno).

No están fabricadas con látex de caucho natural.

Uso

1. Compruebe que ni el envase ni la cánula presenten daños. No los use si estuvieran dañados.
2. Compruebe que el tapón de ventilación y el tapón luer estén bien sujetos antes del uso.
3. Introduzca la punta de la cánula. No introduzca la cánula más allá del bulbo/la brida de sutura.
4. Los orificios del tapón de ventilación permiten que el aire salga y que la cánula se llene de sangre.
5. Cuando la sangre salga del tapón de ventilación, pince el tubo donde se indica. Tire de la lengüeta del tapón de ventilación para retirarlo del conector.
6. Complete el cebado y la eliminación del aire utilizando técnicas convencionales.

Extracción

1. Pince la cánula.
2. Retire la cánula y cierre la herida de entrada utilizando la técnica quirúrgica estándar.
3. Una vez completado el procedimiento quirúrgico, deseche la cánula de acuerdo con la política del hospital. No la vuelva a utilizar.



Precauciones y advertencias

Las técnicas y los procedimientos quirúrgicos apropiados son responsabilidad del profesional médico.

Estos dispositivos están diseñados para que los usen cirujanos capacitados en cirugías cardiovasculares.

Le ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo solo por parte de un médico o por indicación médica.

La introducción de la cánula más allá del bulbo/la brida de sutura podría provocar lesiones en la aorta.

Producto estéril y no pirogénico a menos que el envase esté abierto o dañado.

Pinzar solo en la parte transparente del tubo, como se muestra en el diagrama. No se debe realizar el pinzamiento en las áreas reforzadas del tubo ni en el conector.

No utilizar si el envase estuviera dañado.

Se requiere anticoagulación adecuada.

Ftalatos

Este dispositivo contiene ftalatos. Según estudios en animales, la exposición significativa a ftalatos puede interferir en el desarrollo normal del aparato reproductor masculino. Para niños, mujeres embarazadas y madres lactantes, sería apropiado utilizar dispositivos alternativos.

Uso único

Dispositivo de uso único. No lo vuelva a utilizar.

No reesterilizar. No reprocesar.

El reprocesamiento puede afectar la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad funcional del dispositivo.

Efectos adversos

La cirugía de bypass cardiopulmonar conlleva riesgos clínicos de efectos adversos, tales como hemólisis, embolia gaseosa, trombosis y problemas relacionados con el dispositivo (fugas, rotura de los componentes, retorcimiento del tubo con consecuente disminución del flujo sanguíneo, sustancias/partículas extrañas y lesión vascular debido a irregularidades en la superficie durante la introducción/extracción del dispositivo), que podrían provocar lesiones o causar la muerte. Se deben tomar las precauciones y los recaudos necesarios para evitar los mencionados riesgos clínicos durante la canalización u otros procedimientos quirúrgicos cardíacos.

Glossaire des symboles

	Fabricant (ISO 15223-1:2016 5.1.1)		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. (ISO 15223-1:2016 5.2.8)
	Représentant autorisé dans la communauté européenne (ISO 15223-1:2016 5.1.2)		Contient des phtalates (EN15986:2011)
	Date de péremption (ISO 15223-1:2016 5.1.4)		Usage unique (ISO 15223-1:2016 5.4.2)
	Code de lot (ISO 15223-1:2016 5.1.5)		Ne pas restériliser (ISO 15223-1:2016 5.2.6)
	Référence catalogue (ISO 15223-1:2016 5.1.6)		Quantité
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (ISO 15223-1:2016 5.2.3)		Conserver au sec (ISO 15223-1:2016 5.3.4)
	Apyrogène (ISO 15223-1:2016 5.6.3)		Lire le mode d'emploi (ISO 15223-1:2016 5.4.3)
	Mise en garde (ISO 15223-1:2016 5.4.4)		

Exclusión de garantías de MC3, INC.

MC3, INC. FABRICA SUS PRODUCTOS (DENOMINADOS LOS "PRODUCTOS") EN CONDICIONES QUE CUMPLEN CON LOS REQUISITOS REGULATORIOS VIGENTES, PERO NO TIENE CONTROL SOBRE LA MANERA EN QUE LOS PRODUCTOS SE UTILIZAN REALMENTE O SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILIZAN. POR LO TANTO, MC3, INC. NO OTORGA GARANTÍA ALGUNA SOBRE LOS PRODUCTOS, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR. MC3, INC. NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR NINGÚN GASTO MÉDICO O DAÑO OCASIONADO POR CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLA O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUNQUE EL RECLAMO POR DICHS DAÑOS SE REALICE EN VIRTUD DE GARANTÍAS, CONTRATOS, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTROS.

Limitación de responsabilidad

EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE MC3, INC. CON EL COMPRADOR O CUALQUIER TERCERO QUE SEA RESULTADO DE LA VENTA DE LOS PRODUCTOS EXCEDERÁ EL PRECIO DE COMPRA DE LOS PRODUCTOS OBJETOS DEL RECLAMO, INDEPENDIEMENTE DEL PRINCIPIO DE RESPONSABILIDAD DEL RECLAMO.

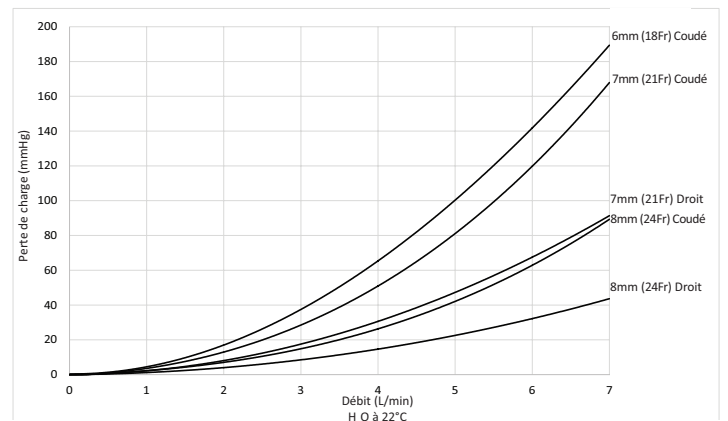
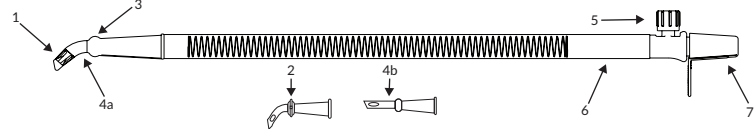
Limitación en materia de daños y perjuicios

MC3, INC. NO ES RESPONSABLE FRENTE AL COMPRADOR O NINGÚN TERCERO POR NINGÚN DAÑO DIRECTO, PUNITIVO, INCIDENTAL O INDIRECTO BASADO EN UN PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA, DEFECTO, FALLA O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO.

La ley vigente en su jurisdicción puede limitar la capacidad de un fabricante para renunciar al otorgamiento de ciertas garantías, o excluir o limitar los reclamos por daños y perjuicios. Mientras que las limitaciones anteriores son una parte integral de la relación comercial entre MC3, INC. y los compradores de sus Productos, nada de lo expuesto anteriormente está destinado a infringir dichas disposiciones de la ley vigente. Si un tribunal de jurisdicción competente determinara que alguna parte o algún término de esta exclusión de garantías o de las limitaciones de responsabilidades o reclamos por daños y perjuicios es ilegal o inexigible, o está en conflicto con la ley vigente, la validez del resto de las disposiciones no se verá afectada, y deberá interpretarse y aplicarse como si la exclusión de garantías o las limitaciones de responsabilidades o reclamos por daños y perjuicios no contuvieran dicha parte o término que se consideran inválidos.

REF	1	2	3	4a	4b	5	6	7
7071	6.0 mm (18 Fr)		✓	✓			✓	✓
7072	6.0 mm (18 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
7080	6.0 mm (18 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5761	7.0 mm (21 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5767	7.0 mm (21 Fr)		✓	✓			✓	✓
5798	7.0 mm (21 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5842	7.0 mm (21 Fr)		✓		✓		✓	✓
6392	7.0 mm (21 Fr)	✓		✓			✓	✓
6394	7.0 mm (21 Fr)	✓		✓			✓	✓
5762	8.0 mm (24 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5768	8.0 mm (24 Fr)		✓	✓			✓	✓
5841	8.0 mm (24 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5843	8.0 mm (24 Fr)		✓		✓		✓	✓
6384	8.0 mm (24 Fr)	✓		✓			✓	✓
6386	8.0 mm (24 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓

- 1. Diamètre externe de l'embout
- 2. Colletterie de suture
- 3. Bulbe de suture
- 4a. Embout coudé
- 4b. Embout droit
- 5. Raccord Luer
- 6. Zone de clampage
- 7. Capuchon ventilé



Indications

L'utilisation de la Canule aortique Soft-Flow® est indiquée pour les perfusions de l'aorte ascendante lors des pontages cardiopulmonaires d'une durée maximum de 6 heures.

Contre-indications

Ce dispositif n'est pas conçu, vendu ou prévu pour une utilisation autre que celle indiquée.

Description

Ces canules comportent un embout diffuseur. Elles sont conçues avec un embout fermé et un cône intérieur qui oriente le flux à travers les événements, diminuant ainsi la vitesse tout en maintenant le débit. Toutes les canules disposent d'un raccord pour tube intradermique de 3/8 in. (0.95cm), avec une armature métallique.

Stérile et apyrogène.

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Matériaux au contact du sang : polychlorure de vinyle, polyéthylène et acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS).

Ce produit n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.

Utilisation

1. Vérifier que l'emballage et la canule n'ont subi aucun dommage. Dans le cas contraire, ne pas utiliser.
2. Vérifier que le capuchon ventilé et le raccord Luer sont bien ajustés avant l'utilisation.
3. Insérer l'embout sur la canule. Ne pas introduire la canule au-delà de la collerette de suture ou du bulbe.
4. Les événements du capuchon ventilé permettront à l'air de s'évacuer et au sang de remplir la canule.
5. Lorsque le sang ressort du capuchon ventilé, clamber le tube à l'endroit indiqué. Tirer sur la languette du capuchon ventilé afin de l'enlever du raccord.
6. Terminer l'amorçage et l'évacuation de l'air en appliquant des techniques conventionnelles.

Retrait

1. Clamber la canule.
2. Retirer la canule et refermer l'incision d'entrée en appliquant les techniques chirurgicales standard.
3. Lorsque la procédure chirurgicale est terminée, jeter la canule conformément à la politique de l'hôpital. Ne pas réutiliser.

**Mises en gardes et avertissements**

L'adéquation des procédures et techniques chirurgicales relève de la responsabilité du professionnel médical.

Ces dispositifs sont destinés à une utilisation en chirurgie cardiovasculaire par des chirurgiens qualifiés.

La loi fédérale (États-Unis) stipule que ce dispositif doit être uniquement vendu ou prescrit par un médecin.

L'insertion au-delà de la collerette ou du bulbe peut provoquer des lésions aortiques.

Stérile et apyrogène sauf en cas d'ouverture et d'endommagement de l'emballage.

Clamber uniquement sur le tube de la zone de clamage, comme indiqué sur le schéma. Ne pas clamber sur la partie renforcée du tube ni sur le connecteur.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Une anticoagulation adéquate est nécessaire.

Phtalates

Ce dispositif contient des phtalates. D'après les études chez l'animal, une exposition importante aux phtalates peut nuire au développement normal de l'appareil génital masculin. Pour les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, d'autres dispositifs peuvent s'avérer appropriés.

Usage unique

Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser.

Ne pas restériliser. Ne pas reconditionner.

Le reconditionnement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.

Effets indésirables

La chirurgie sous circulation extracorporelle comporte des risques cliniques dus à des effets indésirables tels que l'hémolyse, l'embolie gazeuse, la thrombose, ainsi qu'à des problèmes liés au dispositif (fuites, rupture d'un composant, soudure de tube réduisant la circulation sanguine, matières/particules étrangères et lésions vasculaires provoquées lors de l'insertion/du retrait du dispositif et dues à des irrégularités de surface) pouvant provoquer des blessures ou la mort. Afin d'éviter ces risques cliniques, il convient de faire preuve de précaution et de prudence lors de la canulation ou d'autres procédures de chirurgie cardiaque.

MC3, INC. Exclusions de garantie

MC3, INC. FABRIQUE SES PRODUITS (DÉSIGNÉS SOUS L'APPELLATION «PRODUITS») CONFORMÉMENT AUX NORMES FIXÉES PAR LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES EN VIGUEUR ; ELLE N'EXERCE CEPENDANT AUCUN CONTRÔLE SUR LA FAÇON DONT LES PRODUITS SONT UTILISÉS OU LES CONDITIONS DANS LESQUELLES ILS SONT UTILISÉS. PAR CONSÉQUENT, MC3, INC. DÉCLINE TOUTE GARANTIE PRODUIT, COMPRENANT MAIS NE SE LIMITANT PAS À TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONVENANCE À DES FINS PARTICULIÈRES. MC3, INC. N'EST PAS RESPONSABLE VIS À VIS DE TIERS OU D'ENTITÉS EN CAS DE FRAIS MÉDICAUX OU DOMMAGES PROVOQUÉS PAR UNE UTILISATION, UN DÉFAUT, UNE DÉFAILLANCE OU UN DYSFONCTIONNEMENT DU PRODUIT, QUE LA RÉCLAMATION SOIT EFFECTUÉE EN VERTU D'UNE GARANTIE, D'UN CONTRAT, D'UN DÉLIT OU AUTRE.

Limites de responsabilité
















EN AUCUN CAS LA RESPONSABILITÉ TOTALE DE MC3, INC. VIS À VIS DE L'ACHETEUR OU D'UN TIERS ET RÉSULTANT DE LA VENTE DE PRODUITS NE DÉPASSERA LE PRIX D'ACHAT DES PRODUITS FAISANT L'OBJET DE LA RÉCLAMATION, INDÉPENDAMMENT DE LA THÉORIE DE RESPONSABILITÉ DE LA RÉCLAMATION.

Limites des dommages-intérêts

MC3, INC. N'EST PAS RESPONSABLE VIS À VIS DE L'ACHETEUR OU D'UN TIERS POUR LES DOMMAGES-INTÉRÊTS DIRECTS, PUNITIFS, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS, BASÉS SUR UNE ALLÉGATION DE VIOLATION DE GARANTIE, DE DÉFAUT, DE DÉFAILLANCE OU DE DYSFONCTIONNEMENT DU PRODUIT.

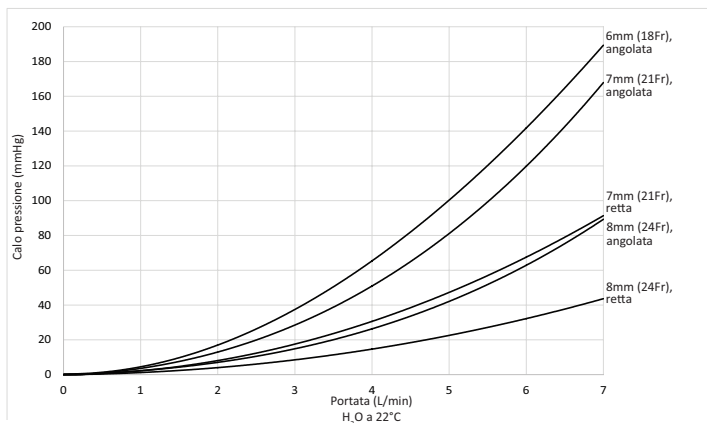
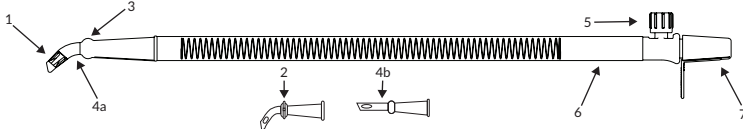
La loi en vigueur de la juridiction dont vous dépendez peut restreindre la capacité d'un fabricant à exclure certaines garanties ou bien à exclure ou limiter les dommages-intérêts. Même si les limites décrites ci-dessus font intégralement partie de la relation commerciale entre MC3, INC. et les acheteurs de ses produits, aucune de ces limites ne prévoit de contrevenir aux dispositions de ces lois en vigueur. Dans le cas où une quelconque disposition ou condition de ces Exclusions de garantie, Limites de responsabilité ou Limites des dommages-intérêts serait jugée comme illégale, inapplicable ou en conflit avec la loi en vigueur par un tribunal de la juridiction compétente, cela n'aura pas d'incidence sur la validité de l'ensemble des autres dispositions, qui seront interprétées et appliquées comme si les Exclusions de garantie, Limites de responsabilité ou Limites des dommages-intérêts ne comportaient pas la disposition ou condition particulière ayant été invalidée.

Glossario dei simboli

	Fabbricante (ISO 15223-1:2016 5.1.1)		Non usare se la confezione è danneggiata. (ISO 15223-1:2016 5.2.8)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea (ISO 15223-1:2016 5.1.2)		Contiene ftalati (EN15986:2011)
	Data di scadenza (ISO 15223-1:2016 5.1.4)		Monouso (ISO 15223-1:2016 5.4.2)
	Codice lotto (ISO 15223-1:2016 5.1.5)		Non ristilizzare (ISO 15223-1:2016 5.2.6)
	Numero di catalogo (ISO 15223-1:2016 5.1.6)		Quantità
	Sterilizzato mediante ossido di etilene (ISO 15223-1:2016 5.2.3)		Teme l'umidità (ISO 15223-1:2016 5.3.4)
	Apirogeno (ISO 15223-1:2016 5.6.3)		Consultare le istruzioni per l'uso (ISO 15223-1:2016 5.4.3)
	Attenzione (ISO 15223-1:2016 5.4.4)		

REF	1	2	3	4a	4b	5	6	7
7071	6,0 mm (18 Fr)		✓	✓			✓	✓
7072	6,0 mm (18 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
7080	6,0 mm (18 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5761	7,0 mm (21 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5767	7,0 mm (21 Fr)		✓	✓			✓	✓
5798	7,0 mm (21 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5842	7,0 mm (21 Fr)		✓		✓		✓	✓
6392	7,0 mm (21 Fr)	✓		✓			✓	✓
6394	7,0 mm (21 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5762	8,0 mm (24 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5768	8,0 mm (24 Fr)		✓	✓			✓	✓
5841	8,0 mm (24 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5843	8,0 mm (24 Fr)		✓		✓		✓	✓
6384	8,0 mm (24 Fr)	✓		✓			✓	✓
6386	8,0 mm (24 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓

1. Diametro esterno della punta 4a. Punta angolata 6. Punto da clampare
 2. Flangia di sutura 4b. Punta retta 7. Tappo con vent
 3. Bulbo di sutura 5. Raccordo Luer



Indicazioni

Le cannule aortiche Soft-Flow® sono indicate per l'uso nella perfusione dell'aorta ascendente durante interventi di chirurgia con bypass cardiopolmonare per una durata massima di 6 ore.

Controindicazioni

Questo dispositivo non è progettato, venduto o destinato ad essere utilizzato diversamente da quanto indicato.

Descrizione

Le cannule sono dotate di punta con diffusore. Sono progettate con una punta chiusa e un cono interno che indirizza il flusso attraverso i vent, riducendo la velocità senza alterare la portata. Tutte le cannule sono dotate di un connettore per tubo da 3/8 in. (0.95cm) e di corpo con armatura in filo metallico.

Sterile e apirogeno.

Sterilizzato mediante ossido di etilene.

Materiali a contatto con il sangue: polivinilcloruro, polietilene e ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene).

Non realizzato con lattice di gomma naturale.

Uso

1. Ispezionare la confezione e la cannula per escludere la presenza di danni. Non usare se si riscontrano danni.
2. Prima dell'uso, verificare che il tappo con vent e il tappo luer siano saldi.
3. Inserire la punta della cannula. Non inserire la cannula oltre il bulbo di sutura/la flangia di sutura.
4. I fori del tappo con vent consentono all'aria di fuoriuscire e al sangue di riempire la cannula.
5. Quando il sangue fuoriesce dal tappo con vent, clampare il tubo nel punto indicato. Tirare la linguetta del tappo con vent per rimuoverlo dal connettore.
6. Completare il priming e la disaerazione adottando tecniche convenzionali.

Estrazione

1. Clampare la cannula.
2. Estrarre la cannula e chiudere la ferita di entrata adottando una tecnica chirurgica standard.
3. Al termine della procedura chirurgica, smaltire la cannula in base alla politica dell'ospedale. Non riutilizzare.



Attenzioni e avvertenze

È responsabilità del professionista medico adottare procedure e tecniche chirurgiche corrette.

Questi dispositivi sono progettati per essere utilizzati in chirurgia cardiovascolare da parte di chirurghi qualificati.

La legge federale (USA) consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o su prescrizione medica.

L'inserimento della cannula oltre il bulbo di sutura/la flangia di sutura potrebbe danneggiare l'aorta.

Sterile e apirogeno a meno che la confezione sia aperta o danneggiata.

Clampare solo il tubo trasparente, come indicato nello schema. Non clampare i segmenti di tubo con armatura o il connettore.

Non usare se la confezione è danneggiata.

È necessaria un'anticoagulazione adeguata.

Ftalati

Questo dispositivo contiene ftalati. In base agli studi sugli animali, l'esposizione significativa agli ftalati può interferire con il normale sviluppo dell'apparato riproduttivo maschile. Per pazienti pediatrici e donne in gravidanza e allattamento, valutare l'uso di dispositivi alternativi.

Monouso

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.

Non ristilizzare. Non decontaminare.

La decontaminazione può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del dispositivo.

Effetti avversi

La chirurgia con bypass cardiopolmonare comporta rischi clinici di effetti avversi, quali emolisi, embolia gassosa, trombosi e problemi legati al dispositivo (perdite, rotture di componenti, linee strozzate con conseguente riduzione del flusso di sangue, corpi/particelle estranee, e lesioni vascolari causate dalle irregolarità superficiali durante l'inserimento o la rimozione del dispositivo) che possono causare lesioni o morte. È necessario procedere con attenzione e precauzione per evitare questi rischi clinici nel corso dell'incannulazione o di altre procedure di cardiocirurgia.

記号の説明

	製造者(ISO 15223-1:2016 5.1.1)		パッケージが破損している場合は使用しないこと。(ISO 15223-1:2016 5.2.8)
	欧州共同体での正式代表者(ISO 15223-1:2016 5.1.2)		フタル酸エステル類含有 (EN15986:2011)
	使用期日(ISO 15223-1:2016 5.1.4)		使い捨て(ISO 15223-1:2016 5.4.2)
	バッチコード(ISO 15223-1:2016 5.1.5)		再滅菌しないこと(ISO 15223-1:2016 5.2.6)
	カタログ番号(ISO 15223-1:2016 5.1.6)		数量
	エチレンオキシドを用いて滅菌済み(ISO 15223-1:2016 5.2.3)		乾燥状態に保つこと(ISO 15223-1:2016 5.3.4)
	非発熱性(ISO 15223-1:2016 5.6.3)		使用説明書を参照(ISO 15223-1:2016 5.4.3)
	注意(ISO 15223-1:2016 5.4.4)		

MC3, INC. Esclusione di garanzia

MC3, INC. FABBRICA I SUOI PRODOTTI (DEFINITI COME I "PRODOTTI") IN CONDIZIONI CONFORMI AI REQUISITI NORMATIVI APPLICABILI, MA NON HA ALCUN CONTROLLO SUL MODO IN CUI I PRODOTTI SONO EFFETTIVAMENTE UTILIZZATI O SULLE CONDIZIONI IN CUI VENGONO UTILIZZATI. DI CONSEGUENZA, MC3, INC. ESCLUDE QUALSIASI GARANZIA SUL PRODOTTO, IVI INCLUSE, SENZA LIMITAZIONI, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. MC3, INC. NON SARÀ RESPONSABILE NEI CONFRONTI DI PERSONE FISICHE O GIURIDICHE PER SPESE MEDICHE O DANNI CAUSATI DALL'USO, DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO PER TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, ILLECITO O ALTRO.

Limiti di responsabilità

LA RESPONSABILITÀ TOTALE DI MC3 INC. NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI PARTI TERZE, DERIVANTE DALLA VENDITA DI PRODOTTI, NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO DI ACQUISTO DEI PRODOTTI OGGETTO DEL RECLAMO, INDIPENDENTEMENTE DALL'IPOTESI DI RESPONSABILITÀ ALLA BASE DEL RECLAMO.

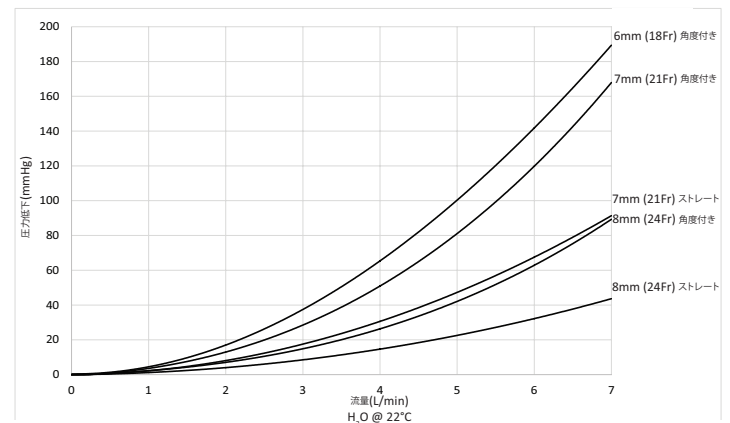
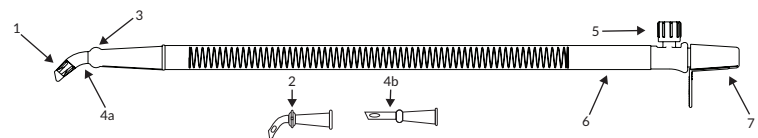
Limitazione dei danni

MC3, INC. NON È RESPONSABILE NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI PARTI TERZE PER DANNI DIRETTI, PUNITIVI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI BASATI SU QUALUNQUE PRETESA DI VIOLAZIONE DI GARANZIA, DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO.

Il diritto applicabile nella vostra giurisdizione potrebbe limitare la facoltà del fabbricante di escludere alcune garanzie o di escludere o limitare i danni. Fatto salvo che i limiti sopra esposti sono parte integrante del rapporto commerciale tra MC3, INC. e gli acquirenti dei suoi Prodotti, nulla di quanto precede ha lo scopo di contravvenire a tali disposizioni del diritto applicabile. Qualora una parte o una clausola della presente esclusione di garanzia o dei limiti sulla responsabilità o sui danni venga ritenuta illegale, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile da parte di un tribunale con competenza giurisdizionale, tutte le restanti clausole rimarranno inalterate e saranno interpretate ed applicate come se l'esclusione di garanzia e i limiti sulla responsabilità o sui danni non contenessero la parte specifica o la clausola ritenuta non valida.

REF	1	2	3	4a	4b	5	6	7
7071	6.0 mm (18 Fr)		✓	✓			✓	✓
7072	6.0 mm (18 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
7080	6.0 mm (18 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5761	7.0 mm (21 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5767	7.0 mm (21 Fr)		✓	✓			✓	✓
5798	7.0 mm (21 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5842	7.0 mm (21 Fr)		✓		✓		✓	✓
6392	7.0 mm (21 Fr)	✓		✓			✓	✓
6394	7.0 mm (21 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5762	8.0 mm (24 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5768	8.0 mm (24 Fr)		✓	✓			✓	✓
5841	8.0 mm (24 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5843	8.0 mm (24 Fr)		✓		✓		✓	✓
6384	8.0 mm (24 Fr)	✓		✓			✓	✓
6386	8.0 mm (24 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓

- 1. チップ外径 4a. 角度付きチップ 6. クランプ位置
- 2. 結合フランジ 4b. ストレートチップ 7. 通気キャップ
- 3. 結合球 5. ルアーポート



適応

Soft-Flow®大動脈カニューレは、心肺バイパス手術中の上行大動脈の灌流での最大6時間の使用に適応されます。

禁忌

この装置は、適応以外に設計、販売、または使用を意図していません。

説明

これらのカニューレはディフューザーチップを備えています。この装置は、通気孔を通る流れを方向付ける閉鎖チップと内側コーンで設計されており、流量を維持しながら速度を減少させます。すべてのカニューレは内径3/8 in. (0.95cm)のチューブのコネクタとワイヤ補強体部が備わっています。

無菌・非発熱性。

エチレンオキシドにより滅菌済み。

血液接触材料：ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、および

ABS(アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン)。

天然ゴムラテックスで作られていません。

使用法

- 1.パッケージとカニューレに損傷がないか点検します。損傷がある場合は使用しないこと。
- 2.通気キャップとルアーキャップが固定されていることを使用前に確認してください。
- 3.カニューレの先端部を挿入します。縫合球/フランジを越えてカニューレを挿入しないこと。
- 4.通気キャップの穴により、空気を逃がしてカニューレを血液で充填することが可能になります。
- 5.血液が通気キャップから出たら、指示された位置でチューブをクランプします。通気キャップのタブを引き、コネクタから取り外します。
- 6.従来の技法を用いてプライミングと空気の除去を完了します。

除去

- 1.カニューレをクランプします。
- 2.カニューレを取り外し、標準的な外科手法を用いて刺入、創を閉じます。
- 3.外科的処置が完了したら、病院の方針に従ってカニューレを廃棄してください。再使用しないこと。



注意および警告

適切な外科的処置および技法は医療専門家の責任です。

これらの装置は、熟練した外科医による心臓血管手術での使用を目的として設計されています。

医師による、または医師の指示によるこの装置の販売は、連邦(米国)法によって制限されています。

縫合球/フランジを越えて挿入すると大動脈損傷を起こすことがあります。

パッケージが未開封、または損傷がない限り無菌・非発熱性。

図に示すように、透明なチューブにのみクランプします。チューブの補強部分またはコネクタにクランプしないこと。

パッケージが破損している場合は使用しないこと。

適切な抗凝固療法が必要です。

フタル酸エステル類

この装置にはフタル酸エステル類が含まれています。動物試験によると、フタル酸エステル類への大量曝露は男性生殖器官の正常な発達を妨げる可能性があります。小児、妊娠中または授乳中の女性には代替装置が適切かもしれません。

使い捨て

使い捨てに限る。再使用しないこと。

再滅菌しないこと。再加工しないこと。

再加工すると、装置の無菌性、生体適合性、および機能の完全性を損なう可能性があります。

有害事象

心肺バイパス手術には、損傷または死亡の原因となり得る溶血、ガス塞栓症、血栓症、およびデバイスの問題(漏れ、コンポーネントの破損、血流を減少させるチューブのねじれ、異物/微粒子、デバイスの挿入または除去時の表面の不規則性による血管損傷)などの有害事象の臨床的リスクがあります。カニューレ挿入または他の心臓手術処置中のこれらの臨床的リスクを回避するため、しるべき注意が払われなければなりません。

MC3 INC. 保証免責

MC3 INC. は適用される規制要件を満たす条件下で製品(「製品」という)を製造しますが、製品が実際に使用される方法、または使用される条件を管理することはできません。結果として、MC3 INC. は商品性または特定の目的への適合性の黙示的保証を含むが、これらに限定することなく、すべての製品保証を否認します。MC3 INC. は製品の使用、欠陥、故障、または誤動作に起因するいかなる医療費あるいは損害についても、その損害の主張が保証、契約、不法行為、もしくはその他に基づくかどうかにかかわらず、いかなる個人または団体に対しても責任を負いません。

責任制限
















いかなる場合も、製品の販売により生じた購入者または第三者に対するMC3 INC. の総責任額は、請求の責任の法理にかかわらず、請求に関する製品の購入価格を超えないものとします。

損害制限

MC3 INC. は製品の保証違反、欠陥、故障、または誤作動の主張に基づきいかなる直接的、懲罰的、付随的、または間接的損害についても、購入者または第三者に対して責任を負いません。

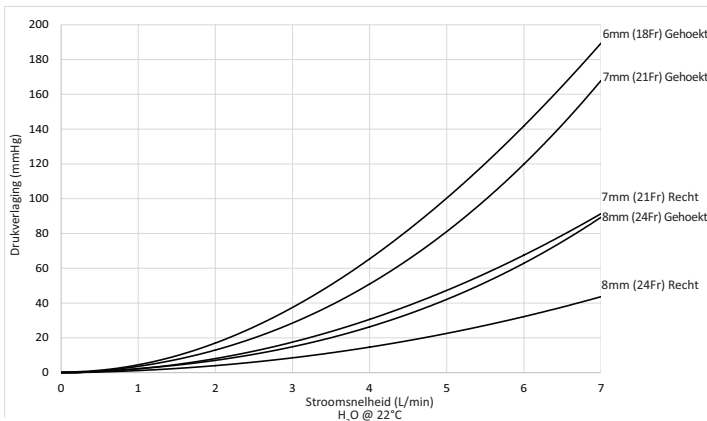
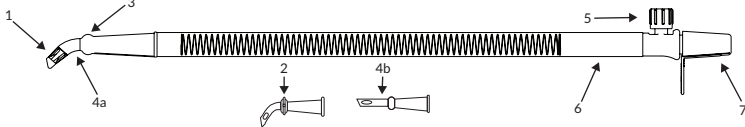
購入者の管轄区域で適用される法律により、製造者が保証の一部を免責、または損害を除外または制限する能力が制限されることがあります。上記の制限は MC3 INC. とその製品の購入者との間の取引関係の不可分な部分ですが、上記のどの事項も適用される法律のこれらの規定に違反することを意図したものではありません。この保証免責あるいは責任または損害の制限の一部または条項が管轄裁判所により違法、執行不能、または適用される法律と矛盾するとされた場合、残りのすべての条項の有効性は影響されないものとし、無効とされた特定の部分または条項が保証免責あるいは責任または損害の制限に含まれていなかったものとして解釈および執行されるものとします。

Overzicht symbolen

 Fabrikant (ISO 15223-1:2016 5.1.1)	 Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd. (ISO 15223-1:2016 5.2.8)
 Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (ISO 15223-1:2016 5.1.2)	 Bevat ftalaten (EN15986:2011)
 Te gebruiken tot (ISO 15223-1:2016 5.1.4)	 Eenmalig gebruik (ISO 15223-1:2016 5.4.2)
 Batchcode (ISO 15223-1:2016 5.1.5)	 Niet opnieuw steriliseren (ISO 15223-1:2016 5.2.6)
 Catalogusnummer (ISO 15223-1:2016 5.1.6)	 Hoeveelheid
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide (ISO 15223-1:2016 5.2.3)	 Droog bewaren (ISO 15223-1:2016 5.3.4)
 Niet-pyrogeen (ISO 15223-1:2016 5.6.3)	 Raadpleeg instructies voor gebruik (ISO 15223-1:2016 5.4.3)
 Waarschuwing (ISO 15223-1:2016 5.4.4)	

REF	1	2	3	4a	4b	5	6	7
7071	6.0 mm (18 Fr)		✓	✓			✓	✓
7072	6.0 mm (18 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
7080	6.0 mm (18 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5761	7.0 mm (21 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5767	7.0 mm (21 Fr)		✓	✓			✓	✓
5798	7.0 mm (21 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5842	7.0 mm (21 Fr)		✓		✓		✓	✓
6392	7.0 mm (21 Fr)	✓		✓			✓	✓
6394	7.0 mm (21 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5762	8.0 mm (24 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5768	8.0 mm (24 Fr)		✓	✓			✓	✓
5841	8.0 mm (24 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5843	8.0 mm (24 Fr)		✓		✓		✓	✓
6384	8.0 mm (24 Fr)	✓		✓			✓	✓
6386	8.0 mm (24 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓

- 1. Buitendiameter tip
- 2. Hechtfens
- 3. Hechtballon
- 4a. Gehoekte tip
- 4b. Rechte tip
- 5. Luerpoort
- 6. Klemlocatie
- 7. Ventilerend kapje



Indicaties

De Soft-Flow® Aortacanule is geïndiceerd voor het gebruik bij perfusie van de aorta ascendens tijdens cardiopulmonaire bypassoperaties gedurende maximaal 6 uur.

Contraindicaties

Dit instrument is niet ontworpen, verkocht of bedoeld voor enig ander gebruik dan aangegeven.

Beschrijving

Deze canules hebben een filtertip. Ze zijn ontworpen met een gesloten tip en een binnenkegel die de stroom door de openingen sturen. Dit verlaagt de snelheid bij gelijkblijvende doorstroomcapaciteit. Alle canules hebben een verbindingstuk voor 3/8 in. (0.95cm) ID-slangen en met draad versterkte behuizing.

Steriel en niet-pyrogeen.

Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Materiaal met bloedcontact: polyvinylchloride, polyethyleen en ABS (acrylonitril-butadien-styreen).

Bevat geen natuurlijk rubberlatex.

Gebruik

1. Inspecteer de verpakking en canule op beschadiging. Niet gebruiken indien beschadigd.
2. Controleer voor gebruik dat het geventileerde kapje en luerkapje zijn bevestigd.
3. Breng de tip van de canule in. Breng de canule niet in voorbij de hechtballon/flens.
4. Openingen in het geventileerde kapje laten lucht ontsnappen en bloed de canule binnenstromen.
5. Als er bloed ontsnapt uit het geventileerde kapje, klem dan de slang af op de aangegeven plaats. Trek aan het lipje van het geventileerde kapje om het te verwijderen van het verbindingstuk.
6. Voltooi het primen en het verwijderen van lucht met conventionele technieken.

Verwijderen

1. Klem de canule af.
2. Verwijder de canule en sluit de wond met behulp van standaard chirurgische technieken.
3. Wanneer de chirurgische procedure is voltooid, voer dan de canule af in navolging van het ziekenhuisbeleid. Niet hergebruiken.



Voorzorgen en waarschuwingen

De juiste chirurgische procedures en technieken zijn de verantwoordelijkheid van de arts.

Deze instrumenten zijn bestemd voor gebruik bij cardiovasculaire chirurgie door daartoe opgeleide chirurgen.

Federale wetgeving (in de V.S.) bepaalt dat dit apparaat alleen door of in opdracht van een arts mag worden verkocht.

Inbrengen voorbij de hechtballon/flens kan schade aan de aorta tot gevolg hebben.

Steriel en niet-pyrogeen tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

Klem de transparante slang alleen af zoals aangegeven in het diagram. Klem de versterkte gebieden van de slang of het verbindingstuk niet af.

Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd.

Adequate antistollingsmaatregelen zijn vereist.

Ftalaten

Dit instrument bevat ftalaten. Onderzoek bij dieren heeft aangetoond dat aanzienlijke blootstelling aan ftalaten invloed kan hebben op de normale ontwikkeling van het mannelijk reproductief systeem. Het kan gepast zijn om voor kinderen, zwangere en borstvoeding gevende vrouwen een alternatief hulpmiddel te gebruiken.

Eenmalig gebruik

Slechts voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
















Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw verwerken.

Het opnieuw verwerken kan de steriliteit, biocompatibiliteit en functionele integriteit van het apparaat in gevaar brengen.

Bijwerkingen

Cardiopulmonaire bypassoperaties omvatten een klinisch risico op bijwerkingen, waaronder hemolyse, gasembolie, trombose en instrumentproblemen (lekkende, beschadigde onderdelen, geknikte slangen die de bloedstroom beperken, vreemde materie/deeltjes en vaatletsels door onregelmatigheden op het oppervlak bij inbrengen/verwijderen van het instrument) die letsel of overlijden kunnen veroorzaken. Er dient zorgvuldig en voorzichtig te werk worden gegaan om deze klinische risico's gedurende cannulatie of andere hartchirurgische procedures te vermijden.

Symbolforklaring

	Producent (ISO 15223-1:2016 5.1.1)		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. (ISO 15223-1:2016 5.2.8)
	Autorisert representant i Det Europeiske Fellesskap (ISO 15223-1:2016 5.1.2)		Inneholder ftalater (EN15986:2011)
	Best før-dato (ISO 15223-1:2016 5.1.4)		Éngangsbruk (ISO 15223-1:2016 5.4.2)
	Batch-kode (ISO 15223-1:2016 5.1.5)		Skal ikke resteriliseres (ISO 15223-1:2016 5.2.6)
	Katalognummer (ISO 15223-1:2016 5.1.6)		Antall
	Sterilisert med etylenoksid (ISO 15223-1:2016 5.2.3)		Oppbevar tørt (ISO 15223-1:2016 5.3.4)
	Ikke-pyrogen (ISO 15223-1:2016 5.6.3)		Les bruksanvisningen før bruk (ISO 15223-1:2016 5.4.3)
	Advarsel (ISO 15223-1:2016 5.4.4)		

MC3, INC. Ansprakelijkheidsbeperking

MC3, INC. PRODUCEERT HAAR PRODUCTEN (DE "PRODUCTEN" GENOEMD) ONDER OMSTANDIGHEDEN DIE VOLDOEN AAN DE TOEPASBARE REGLEMENTAIRE VOORSCHRIFTEN, MAAR HEEFT GEEN CONTROLE OVER DE WIJZE WAAROP DE PRODUCTEN UITEINDELIJK WORDEN GEBRUIKT OF DE OMSTANDIGHEDEN WAARONDER DEZE WORDEN GEBRUIKT. DAAROM WIJST MC3, INC. ALLE PRODUCTGARANTIES AF MET INBEGRIJF VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. MC3, INC. IS NIET AANSPRAKELIJK JEGENS ENIGE PERSOON OF ENTITEIT BETREFFENDE MEDISCHE KOSTEN OF SCHADEVERGOEDING VEROORZAAKT DOOR HET GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF STORING VAN HET PRODUCT ONGEACHT OF DE CLAIM IS GEBASEERD OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

Beperking van aansprakelijkheid

IN GEEN ENKEL GEVAL Overschrijdt DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN MC3, INC. AAN DE KOPER OF DERDEN VANWEGE DE VERKOOP VAN DE PRODUCTEN, DE PRIJS VAN AANSCHAF VAN DE PRODUCTEN WAAROVER EEN CLAIM WORDT OVERLEGD, ONGEACHT DE GRONDEN VOOR AANSPRAKELIJKHEID VAN DE CLAIM.

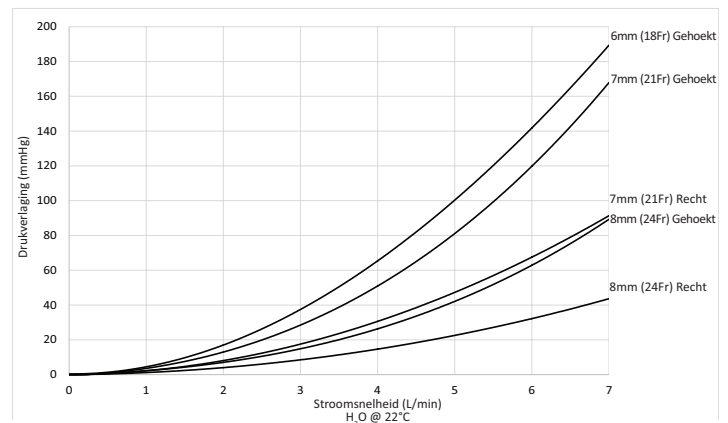
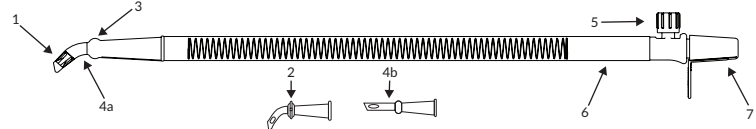
Beperking van schade

MC3, INC. IS NIET AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF ENIGE DERDE VOOR ENIGE DIRECTE, STRAFRECHTELIJKE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE OP BASIS VAN EEN GECLAIMDE INBREUK OP DE GARANTIE, DEFECT, FALEN OF STORING VAN HET PRODUCT.

De toepasbare wetgeving in uw rechtsgebied kan de mogelijkheid van een fabrikant beperken om sommige garanties af te wijzen of schadevergoedingen uit te zonderen of te beperken. De bovenstaande beperkingen zijn een integraal onderdeel van de zakelijke relatie tussen MC3, INC. en de kopers van haar producten, maar zijn niet bedoeld om deze toepasbare wettelijke voorwaarden te schenden. Als enig gedeelte van deze Aansprakelijkheidsbeperking of de Beperkingen op aansprakelijkheid of schade illegaal, niet-afdwingbaar of in conflict met de toepasbare wetgeving wordt verklaard door een bevoegde rechtbank, wordt de geldigheid van alle andere bepalingen niet beïnvloed. Deze bepalingen worden opgevat en opgelegd alsof de Aansprakelijkheidsbeperking of de Beperkingen op aansprakelijkheid of schade het ongeldige gedeelte of de ongeldige term niet zouden bevatten.

REF	1	2	3	4a	4b	5	6	7
7071	6.0 mm (18 Fr)		✓	✓			✓	✓
7072	6.0 mm (18 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
7080	6.0 mm (18 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5761	7.0 mm (21 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5767	7.0 mm (21 Fr)		✓	✓			✓	✓
5798	7.0 mm (21 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5842	7.0 mm (21 Fr)		✓		✓		✓	✓
6392	7.0 mm (21 Fr)	✓		✓			✓	✓
6394	7.0 mm (21 Fr)	✓		✓			✓	✓
5762	8.0 mm (24 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5768	8.0 mm (24 Fr)		✓	✓			✓	✓
5841	8.0 mm (24 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5843	8.0 mm (24 Fr)		✓		✓		✓	✓
6384	8.0 mm (24 Fr)	✓		✓			✓	✓
6386	8.0 mm (24 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓

- 1. Ytre diameter på spiss
- 2. Suturf lens
- 3. Suturbulb
- 4a. Vinklet spiss
- 4b. Rett spiss
- 5. Luerport
- 6. Klemmested
- 7. Ventilert hette



Indikasjoner

Soft-Flow®-aortakanyle er indikert for perfusjon av den stigende aortaen under kardiopulmonær bypass-kirurgi i opptil 6 timer.

Kontraindikasjoner

Denne enheten er ikke utformet, solgt eller tiltenkt for annet bruk enn angitt.

Beskrivelse

Disse kanylene kommer med en diffusjonsspiss. De er utformet med en lukket spiss og innerkjegle som retter flyten gjennom ventilene. Dette minsker hastigheten samtidig som flytraten opprettholdes. Alle kanyler har en konnektor for slanger med indre diameter på 3/8 in. (0.95cm) og vaierforsterket hoveddel.

Steril og ikke-pyrogen.
Sterilisert med etylenoksid.

Blodkontaktmateriale: polyvinylklorid, polyetylen og ABS (akrylnitril-butadien-styren).
Ikke laget med naturlig gummilateks.

Bruk

1. Inspiser emballasjen og kanylen for skade. Skal ikke brukes hvis skadet.
2. Kontrollér at den ventilerte hetten og luerheten er sikret før bruk.
3. Sett delen med spissen inn i kanylen. Ikke sett kanylen lengre inn en suturbulben/-flensen.
4. Hullene i den ventilerte hetten lar luft slippe ut og blod fylle kanylen.
5. Når blod slippes ut av den ventilerte hetten, klemmer du slangen der det er indikert.
Trekk i fliken på den ventilerte hetten for å fjerne fra koblingen.
6. Fullfør priming og fjerning av luft ved hjelp av konvensjonelle teknikker.

Fjerning

1. Klem kanylen.
2. Fjern kanylen og lukk inngangssåret ved hjelp av standard kirurgisk teknikk.
3. Når den kirurgiske prosedyren er fullført, kaster du kanylen i henhold til sykehusets retningslinjer. Skal ikke brukes om igjen.

**Forbehold og advarsler**

Egnede kirurgiske prosedyrer og teknikker er helsepersonellens ansvar.

Disse enhetene er utformet for bruk i kardiovaskulær kirurgi utført av erfarne kirurger.

Føderal lovgivning i Amerikas Forente Stater (U.S.A.) begrenser salg av denne enheten til leger og etter ordre fra leger.

Innsetting forbi suturbulben/-flensen kan føre til skade på aorta.

Steril og ikke-pyrogen med mindre emballasjen er åpnet eller skadet.

Klem bare på den klare slangen, som vist i diagrammet. Ikke klem på de forsterkede slangeområdene eller kontakten.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Tilstrekkelig antikoagulering er påkrevd.

Ftalater

Denne enheten inneholder ftalater. Betydelig eksponering til ftalater kan – basert på undersøkelser på dyr – ha en innvirkning på den normale utviklingen til den mannlige reproduksjonskanalen. Det kan være passende å bruke alternative enheter for barn, gravide og ammende kvinner.

Éngangsbruk

Kun til éngangsbruk. Skal ikke brukes om igjen.

Skal ikke resteriliseres. Skal ikke reproduseres.
Reprosessering kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og den funksjonelle integriteten til enheten.

Bivirkninger

Kardiopulmonær bypass-kirurgi inkluderer klinisk risiko for bivirkninger slik som hemolyse, gassemboli, trombose og problemer med utstyret (lekkasjer, defekte komponenter, klemte slanger som reduserer blodgjennomstrømning, fremmedlegemer/partikler og blodkarskade grunnet ujevn overflate i løpet av innsetting/fjerning) som kan forårsake personskade eller dødsfall. Forsiktighet skal utvises for å unngå disse kliniske risikoene i løpet av kanulering eller andre hjertekirurgiprosedyrer.

MC3, INC. ansvarsfraskrivelse for garanti

MC3, INC. PRODUSERER PRODUKTENE SINE (OMTALT SOM «PRODUKTENE») UNDER FORHOLD SOM OPPFYLLER GJELDENE FORSKRIFTSMESSIGE KRAV, MEN HAR INGEN KONTROLL OVER HVORDAN PRODUKTENE FAKTISK BRUKES ELLER FORHOLDENE DE BRUKES UNDER. SOM FØLGE AV DETTE FRASKRIVER MC3, INC. SEG ALLE PRODUKTGARANTIER, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ALLE ANTYDEDE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL EN SPESIELL HENSIKT. MC3, INC. SKAL IKKE HOLDES ANSVARLIG OVERFOR NOEN PERSON ELLER FORRETNINGSENHET FOR EVENTUELLE MEDISINSKE UTGIFTER ELLER SKADER FORÅRSAKET AV NOEN BRUK, DEFECT, SVIKT ELLER FEILFUNKSJON I PRODUKTET, UANSETT OM SLIKE SKADEKRAV ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, TORT ELLER ANNET.

Begrensninger for ansvar
















UNDER INGEN OMSTENDIGHETER KOMMER MC3, INC. SAMLEDE ANSVAR OVERFOR KJØPER ELLER ANDRE TREDJEPARTER, SOM OPPSTÅR SOM FØLGE AV SALG AV PRODUKTER, TIL Å OVERSKRIDE KJØPSPRISEN TIL PRODUKTENE KRAVENE GJELDER FOR, UAVHENGIG AV KRAVETS TEORETISKE ANSVAR.

Begrensninger for Damages

MC3, INC. HAR IKKE NOE ANSVAR OVERFOR KJØPEREN ELLER EVENTUELLE TREDJEPARTER FOR NOEN DIREKTE, STRAFFERETTLIGE, TILFELDIGE ELLER KONSEKVENSIELLE SKADER BASERT PÅ NOEN PÅSTÅTTE GARANTIBRUDD, DEFEKTER, FEIL ELLER FEILFUNKSJONER FOR PRODUKTET.

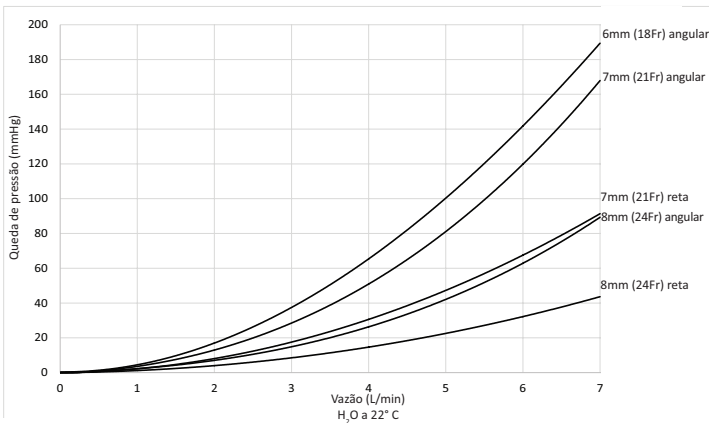
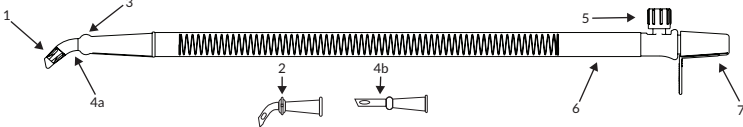
Gjeldende lover i din jurisdiksjon kan begrense produsentens evne til å fraskrive seg enkelte garantier eller utelukke eller begrense skader. Selv om begrensningene over er en viktig del av forretningsforholdet mellom MC3, INC. og kjøperne av produktene deres, er ingenting av det ovenstående tiltenkt å motvirke disse forordningene av gjeldende regelverk. Hvis noen del eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelsen for garanti eller i begrensningene for ansvar eller skade skulle bestemmes å være ulovlige, umulige å håndheve eller i konflikt med gjeldende lover av en domstol for en passende jurisdiksjon, kommer ikke gyldigheten til alle gjenværende foranstaltninger til å påvirkes av dette, og skal tolkes og håndheves som om ansvarsfraskrivelsen eller begrensningene for ansvar eller skade ikke inneholdt de aktuelle termene eller vilkårene som bestemmes å være ugyldige.

Glossário de Símbolos

	Fabricante (ISO 15223-1:2016 5.1.1)		Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. (ISO 15223-1:2016 5.2.8)
	Representante autorizado da Comunidade Europeia (ISO 15223-1:2016 5.1.2)		Contém ftalatos (EN15986:2011)
	Uso por data (ISO 15223-1:2016 5.1.4)		Uso Único (ISO 15223-1:2016 5.4.2)
	Código do lote (ISO 15223-1:2016 5.1.5)		Não reesterilizar (ISO 15223-1:2016 5.2.6)
	Número do catálogo (ISO 15223-1:2016 5.1.6)		Quantidade
	Esterilizado com óxido de etileno (ISO 15223-1:2016 5.2.3)		Manter seco (ISO 15223-1:2016 5.3.4)
	Não pirogênico (ISO 15223-1:2016 5.6.3)		Consultar Instruções de Uso (ISO 15223-1:2016 5.4.3)
	Cuidados (ISO 15223-1:2016 5.4.4)		

REF	1	2	3	4a	4b	5	6	7
7071	6,0 mm (18 Fr)		✓	✓			✓	✓
7072	6,0 mm (18 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
7080	6,0 mm (18 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5761	7,0 mm (21 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5767	7,0 mm (21 Fr)		✓	✓			✓	✓
5798	7,0 mm (21 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5842	7,0 mm (21 Fr)		✓		✓		✓	✓
6392	7,0 mm (21 Fr)	✓		✓			✓	✓
6394	7,0 mm (21 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5762	8,0 mm (24 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5768	8,0 mm (24 Fr)		✓	✓			✓	✓
5841	8,0 mm (24 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5843	8,0 mm (24 Fr)		✓		✓		✓	✓
6384	8,0 mm (24 Fr)	✓		✓			✓	✓
6386	8,0 mm (24 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓

- 1. Diâmetro externo da ponta
- 2. Flange de sutura
- 3. Bulbo de sutura
- 4a. Ponta angular
- 4b. Ponta reta
- 5. Porta luer
- 6. Local de fixação
- 7. Tampa de abertura



Indicações

As Cãnula Aórtica Soft-Flow® é indicada para uso por até 6 horas em perfusão da aorta ascendente durante cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea.

Contraindicações

O dispositivo não foi desenvolvido ou comercializado para qualquer uso não indicado aqui.

Descrição

As cãnulas dispõem de pontas difusoras. Contam com uma ponta fechada e um cone interno que direcionam o fluxo através das saídas, diminuindo a velocidade e conservando a vazão. Dispõem também de um conector para tubos com D.I. de 3/8 in. (0.95cm) e corpo reforçado em fio de aço.

Estéril e Não pirogênico.
Esterilizado com óxido de etileno.

Materiais que entram em contato com sangue: cloreto de polivinila, polietileno e ABS (acrilonitrila-butadieno-estireno).
Não é fabricado com látex de borracha natural.

Uso

1. Verificar se há danos na embalagem e na cãnula. Não utilizar caso esteja danificado.
2. Verificar se a tampa de abertura e a porta luer estão fechadas antes de usar.
3. Introduza a ponta da cãnula. Não inserir a cãnula além do bulbo/flange de sutura.
4. Os furos na tampa de abertura viabilizam a saída do ar e fazem com que o sangue preencha a cãnula.
5. Quando o sangue sair pela tampa de abertura, fixe o tubo no local indicado. Puxe a aba da tampa de abertura para removê-la do conector.
6. Concluir a preparação e remoção do ar empregando técnicas convencionais.

Remoção

1. Fixar a cãnula.
2. Remover a cãnula e fechar o ferimento de inserção com técnicas cirúrgicas padronizadas.
3. Após a conclusão do procedimento cirúrgico, descarte a cãnula de acordo com a política do hospital. Não reutilizar.



Cuidados e Advertências

A adequação dos procedimentos e técnicas cirúrgicas é responsabilidade da equipe médica.

Esses dispositivos são projetados para uso em cirurgias cardiovasculares e por cirurgiões capacitados.

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo, que deve ser comercializado por ou a pedido de um médico.

Inserir além do bulbo/flange de sutura pode causar danos na aorta.

Estéril e não pirogênico, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Fixar somente no tubo transparente, conforme o diagrama. Não fixar nas áreas reforçadas dos tubos ou no conector.

Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.

É necessária uma anticoagulação adequada.

Ftalatos

O dispositivo contém ftalatos. Conforme verificado em estudos realizados em animais, a exposição significativa a ftalatos pode afetar o desenvolvimento normal do aparelho reprodutivo masculino. Outros dispositivos devem ser considerados para crianças e mulheres grávidas e em fase de amamentação.

Uso Único

Apenas para uso único. Não reutilizar.

Não reesterilizar. Não reprocessar.
O reprocessamento pode afetar a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional do dispositivo.

Efeitos colaterais

A cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea apresenta riscos clínicos de efeitos colaterais, como hemólise, embolia gasosa, trombose e problemas de dispositivos (vazamentos, quebras de componentes, dobras em tubos que reduzem o fluxo sanguíneo, partículas/corpos estranhos, e lesão vascular devido às irregularidades da superfície durante a inserção/remoção do dispositivo) que pode resultar em lesões ou morte. Cuidados devem ser tomados para evitar tais riscos clínicos durante a canulação ou outros procedimentos cirúrgicos cardíacos.

Lista över symboler

	Tillverkare (ISO 15223-1:2016 5.1.1)		Använd inte om förpackningen är skadad. (ISO 15223-1:2016 5.2.8)
	Auktoriserad representant i den Europeiska Gemenskapen (ISO 15223-1:2016 5.1.2)		Innehåller ftalat (EN15986:2011)
	Använd före (ISO 15223-1:2016 5.1.4)		För engångsbruk (ISO 15223-1:2016 5.4.2)
	Batchkod (ISO 15223-1:2016 5.1.5)		Omsterilisera inte (ISO 15223-1:2016 5.2.6)
	Katalognummer (ISO 15223-1:2016 5.1.6)		Kvantitet
	Steriliserad med etylenoxid (ISO 15223-1:2016 5.2.3)		Håll torr (ISO 15223-1:2016 5.3.4)
	Icke-pyrogenisk (ISO 15223-1:2016 5.6.3)		Se bruksanvisningarna (ISO 15223-1:2016 5.4.3)
	Försiktighet (ISO 15223-1:2016 5.4.4)		

Isenção de Responsabilidade de Garantia da MC3, INC.

A MC3, INC. FABRICA OS SEUS PRODUTOS (DESIGNADOS AQUI COMO "PRODUTOS") DE ACORDO COM AS CONDIÇÕES PREVISTAS NAS DISPOSIÇÕES DOS REGULAMENTOS APLICÁVEIS, PORÉM NÃO DISPÕE DA CAPACIDADE DE CONTROLAR A UTILIZAÇÃO DOS PRODUTOS OU O CONTEXTO EM QUE SÃO UTILIZADOS. PORTANTO, A MC3, INC. SE DECLARA ISENTA DA RESPONSABILIDADE DE OFERECER GARANTIAS SOBRE TODOS OS PRODUTOS, INCLUSIVE, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. A MC3, INC. NÃO SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE EM VIRTUDE DE DESPESAS OU DANOS DE NATUREZA MÉDICA DECORRENTES DE USO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, MESMO QUE A ALEGAÇÃO DOS DANOS EM QUESTÃO SEJA FUNDAMENTADA EM GARANTIA, DISPOSIÇÃO CONTRATUAL OU EXTRA-CONTRATUAL OU PREVISÕES DE OUTRAS NATUREZAS.

Limitação da Responsabilidade

A RESPONSABILIDADE TOTAL DA MC3, INC. PERANTE COMPRADORES OU TERCEIROS EM DECORRÊNCIA DA VENDA DOS PRODUTOS NÃO DEVERÁ EXCEDER O VALOR DE COMPRA DO PRODUTO OBJETO DA ALEGAÇÃO CORRESPONDENTE, INDEPENDENTEMENTE DO TEOR JURÍDICO DA ALEGAÇÃO.

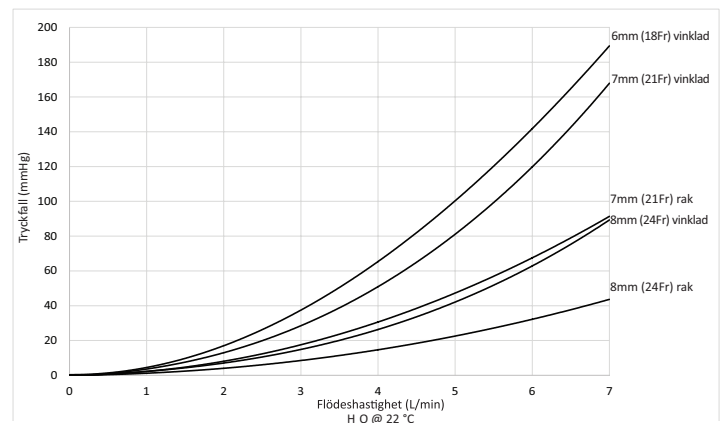
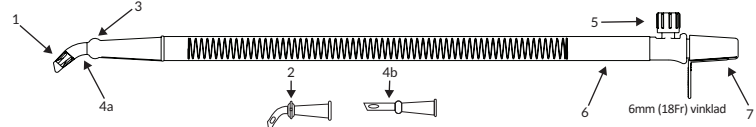
Limitação da Responsabilidade por Danos

A MC3, INC. NÃO É RESPONSÁVEL PERANTE COMPRADORES E TERCEIROS POR DANOS DE NATUREZA DIRETA, PUNITIVOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS ALEGADOS COM BASE EM VIOLAÇÃO DA GARANTIA, DEFEITOS, FALHAS OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO.

A legislação vigente em seu país pode conter dispositivos que limitem a capacidade do fabricante de se declarar isento da responsabilidade de garantias ou de afastar ou limitar a sua responsabilidade por danos. Dessa forma, mesmo que as limitações estabelecidas acima integrem o vínculo comercial existente entre a MC3, INC. e os compradores dos seus Produtos, nenhuma das disposições em questão implica a violação dos dispositivos aplicáveis contidos na legislação vigente. Caso um órgão jurisdicional competente venha a determinar que uma disposição da presente Isenção de Responsabilidade de Garantia e Limitação da Responsabilidade e da Responsabilidade por Danos é ilegal, inexequível ou contrária à legislação vigente, a eficácia das disposições restantes não deve ser afetada. Nesse caso, a presente Isenção de Responsabilidade de Garantia e Limitação da Responsabilidade e da Responsabilidade por Danos deve ser interpretada e aplicada como se não contivesse a disposição cuja eficácia tenha sido revogada.

REF	1	2	3	4a	4b	5	6	7
7071	6.0 mm (18 Fr)		✓	✓			✓	✓
7072	6.0 mm (18 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
7080	6.0 mm (18 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5761	7.0 mm (21 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5767	7.0 mm (21 Fr)		✓	✓			✓	✓
5798	7.0 mm (21 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5842	7.0 mm (21 Fr)		✓		✓		✓	✓
6392	7.0 mm (21 Fr)	✓		✓			✓	✓
6394	7.0 mm (21 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5762	8.0 mm (24 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5768	8.0 mm (24 Fr)		✓	✓			✓	✓
5841	8.0 mm (24 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5843	8.0 mm (24 Fr)		✓		✓		✓	✓
6384	8.0 mm (24 Fr)	✓		✓			✓	✓
6386	8.0 mm (24 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓

- 1. Spets yttre diamete
- 2. Suturfläns
- 3. Suturblåsa
- 4a. Vinklad spet
- 4b. Rak spets
- 5. Luer-port
- 6. Plats för klämma
- 7. Ventilertat lock



Indikationer

Soft-Flow® aortakanyl är avsedd för användning för perfusion av den stigande aortan under kardiopulmonär bypasskirurgi, i upp till 6 timmar.

Kontraindikationer

Denna enhet är inte utformad, såld eller avsedd för användning för andra ändamål än de angivna.

Beskrivning

Dessa kanyler har en diffuserspets. De har utformats med en stängd spets och inre kon, som riktar flödet igenom ventilerna, vilket minskar hastigheten medan man upprätthåller flödes hastigheten. Alla kanyler har en anslutning för 3/8 in. (0.95cm) ID-slangar och en trådförstärkt kropp.

Steril och icke-pyrogen.
Steriliserad med etylenoxid.

Blodkontaktmaterial: polyvinylklorid, polyetylen och
ABS (akrylonitril-butadiene-styren).
Inte tillverkad med naturligt gummilatex.

Användning

1. Inspektera förpackningen och kanylen för skador. Använd inte om du hittar skador.
2. Kontrollera att det ventilerade locket och luer-locket sitter säkert innan användning.
3. För in kanylens spets. För inte in kanylen bortom suturblåsan/flänsen.
4. Hålen i det ventilerade locket låter luft släppas ut och blod att fylla kanylen.
5. När blod flyter ut från det ventilerade locket ska du klämma åt slangen där det är indikerat. Dra i fliken på det ventilerade locket för att ta bort det från anslutningen.
6. Avsluta priming och borttagning av luft med konventionella tekniker.

Borttagning

1. Kläm åt kanylen.
2. Ta bort kanylen och stäng ingångsåret med normal kirurgisk teknik.
3. När den kirurgiska proceduren har slutförts ska du kassera kanylen enligt ditt sjukhus rutiner. Återanvänd inte.

**Försiktighet och varningar**

Korrekt kirurgiska procedurer och tekniker är läkarens ansvar.

Federal (amerikansk) lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på ordination av en läkare.

Dessa enheter är utformade för användning i kardiiovaskulär kirurgi av utbildade kirurger.

Införsel bortom suturblåsan/flänsen kan orsaka skada på aortan.

Steril och icke-pyrogenisk om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Kläm endast åt den genomskinliga slangen som visat i diagrammet. Kläm inte åt de förstärkta slangområdena eller anslutningen.

Använd inte om förpackningen är skadad.

Adekvat antikoagulering krävs.

Ftalat

Denna enhet innehåller ftalat. Baserat på djurstudier kan betydlig exponering för ftalat störa den normala utvecklingen av den manliga reproduktiva kanalen. För barn, gravida och ammande kvinnor kan det vara lämpligt att använda andra enheter.

Engångsanvändning

Endast för engångsanvändning. Återanvänd inte.

Omsterilisera inte. Ombearbeta inte.
Ombearbetning kan påverka enhetens sterilitet, biokompatibilitet och funktionella integritet.

Biverkningar

Kardiopulmonär bypasskirurgi inkluderar kliniska risker för biverkningar som hemolys, gasemboli, trombos och problem med enheten (läckage, komponentbrott, böjda slangar som minskar blodflödet, främmande material/partiklar och kärlskada på grund av ojämnheter i ytan vid införande/borttagande) som kan orsaka skada eller dödsfall. Var försiktig och varsam för att undvika dessa kliniska risker vid kanylering eller andra hjärtoperationer.

MC3, INC. Garantifriskrivning

MC3, INC. TILLVERKAR SINA PRODUKTER (HÄREFTER KALLADE "PRODUKTERNA") UNDER FÖRHÅLLANDEN SOM UPPFYLLER TILLÄMPIGA REGLERANDE KRAV, MEN HAR INGEN KONTROLL ÖVER HUR PRODUKTERNA FAKTISKT ANVÄNDS ELLER DE FÖRHÅLLANDEN UNDER VILKA DE ANVÄNDS. SOM ETT RESULTAT AV DETTA FRÅNSÄGER SIG MC3, INC. ALLA PRODUKTGARANTIER, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL EVENTUELLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MC3, INC. SKA INTE VARA SKADESTÅNDSKYLDIG TILL NÅGON PERSON ELLER ORGANISATION FÖR MEDICINSKA UTGIFTER ELLER SKADESTÅND SOM ORSAKATS AV NÅGON ANVÄNDNING, DEFEKT, FEL ELLER FELFUKTION AV PRODUKTEN, VARE SIG ETT SÅDANT ANSPRÅK BASERAS PÅ GARANTI, KONTRAKT, SKADESTÅND ELLER NÅGOT ANNAT.

Ansvarsbegränsning

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KOMMER MC3, INC. S TOTALA SKYLDIGHETER GENTEMOT EN KÖPARE ELLER NÅGON TREDJE PART, BASERAT PÅ FÖRSÄLJNING AV PRODUKTER, ATT ÖVERSTIGA PRODUKTERNAS PRIS ENLIGT ANSPRÅKET, OAVSETT TEORIN BAKOM SKADESTÅNDSANSPRÅKET.

Skadeståndsbegränsning

MC3, INC. ÄR INTE ANSVARIG, INFÖR KÖPAREN ELLER NÅGON TREDJE PART, FÖR NÅGOT DIREKT, STRAFFRÄTTSLIGT, OFÖRUTSETT ELLER FÖLJDSKADESTÅNDSANSPRÅK BASERAT PÅ NÅGOT PÅSTÄTT BROTT MOT GARANTI, DEFEKT, FEL ELLER FELFUNKTION AV PRODUKTEN.

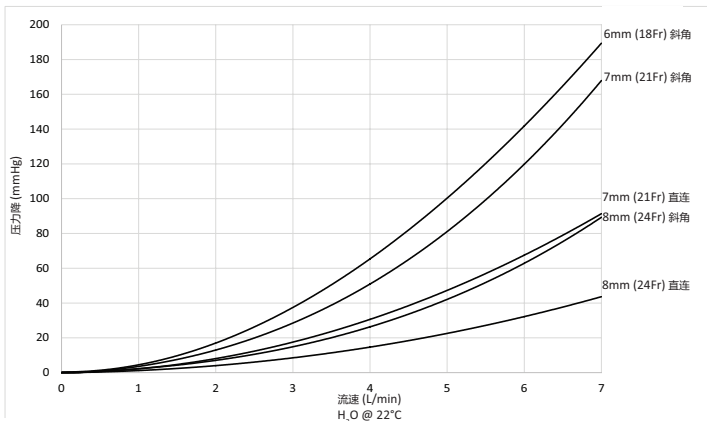
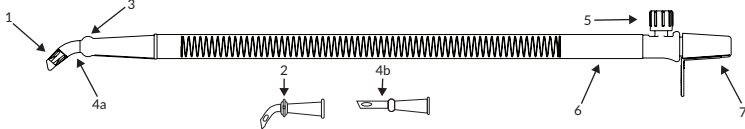
Det är möjligt att tillämplig lag i din jurisdiktion kan begränsa tillverkarens rätt att fransäga sig vissa garantier eller utesluta eller begränsa skadestånd. Medan ovanstående begränsningar är en väsentlig del av affärsförhållandet mellan MC3, INC. och köparna av dess produkter, är inget av ovanstående avsett att motsäga dessa bestämmelser i tillämplig lag. Om någon del eller paragraf i denna Garantifriskrivning eller Begränsning av ansvar eller skadestånd betraktas som illegal, icke genomförbar eller i konflikt med tillämplig lag i en domstol i en kompetent jurisdiktion, ska giltigheten av alla återstående paragrafer inte påverkas och ska konstrueras och genomföras som om Garantifriskrivningen eller Begränsningarna av ansvar eller skadestånd inte innehöll den del eller paragraf som betraktades som ogiltig.

符号术语表

	制造商 (ISO 15223-1:2016 5.1.1)		如果包装损坏, 请勿使用。 (ISO 15223-1:2016 5.2.8)
	欧洲共同体中的授权代表 (ISO 15223-1:2016 5.1.2)		含邻苯二甲酸酯 (EN15986:2011)
	有效期 (ISO 15223-1:2016 5.1.4)		一次性使用 (ISO 15223-1:2016 5.4.2)
	批次码 (ISO 15223-1:2016 5.1.5)		请勿重新消毒 (ISO 15223-1:2016 5.2.6)
	目录号 (ISO 15223-1:2016 5.1.6)		数量
	已用环氧乙烷灭菌 (ISO 15223-1:2016 5.2.3)		保持干燥 (ISO 15223-1:2016 5.3.4)
	无热源 (ISO 15223-1:2016 5.6.3)		查看使用说明 (ISO 15223-1:2016 5.4.3)
	注意事项 (ISO 15223-1:2016 5.4.4)		

REF	1	2	3	4a	4b	5	6	7
7071	6.0 mm (18 Fr)		✓	✓			✓	✓
7072	6.0 mm (18 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
7080	6.0 mm (18 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5761	7.0 mm (21 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5767	7.0 mm (21 Fr)		✓	✓			✓	✓
5798	7.0 mm (21 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5842	7.0 mm (21 Fr)		✓		✓		✓	✓
6392	7.0 mm (21 Fr)	✓		✓			✓	✓
6394	7.0 mm (21 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓
5762	8.0 mm (24 Fr)		✓	✓		✓	✓	✓
5768	8.0 mm (24 Fr)		✓	✓			✓	✓
5841	8.0 mm (24 Fr)		✓		✓	✓	✓	✓
5843	8.0 mm (24 Fr)		✓		✓		✓	✓
6384	8.0 mm (24 Fr)	✓		✓			✓	✓
6386	8.0 mm (24 Fr)	✓		✓		✓	✓	✓

- 1. 尖端外径
- 2. 缝合凸缘
- 3. 缝合灯
- 4a. 斜角尖端
- 4b. 直连尖端
- 5. 鲁尔端口
- 6. 夹紧位置
- 7. 通风帽



适应症

Soft-Flow® 主动脉插管用于在体外循环心脏手术期间进行升主动脉灌注, 最多可使用 6 小时。

禁忌症

此设备并非设计、销售或计划用于适应症之外的用途。

说明

这些插管都有一个扩散器尖端。插管设计了封闭尖端和内锥, 从而可引导流量通过通风孔、降低速度, 同时还可保持流速。所有插管都有一个用于连接 3/8 in. (0.95cm) ID 管路和嵌丝主体的接头。

无菌且无热源。

已用环氧乙烷灭菌。

血液接触材料: 聚乙烯、聚丙烯、和 ABS (丙烯腈 - 丁二烯 - 苯乙烯共聚物)。

不是用天然胶乳制成。

使用

1. 检查包装和插管有无损坏。如已损坏, 请勿使用。
2. 使用前请检查通风帽和鲁尔帽是否已固定。
3. 插入插管的尖端部分。请勿将套管插入缝合灯球/凸缘的边缘。
4. 通风帽中的孔使空气可以漏出, 让血液可以填充到插管中。
5. 当血液从通风帽中漏出时, 在指示位置夹紧管路。拉动通风帽上的护耳, 以从接头上移开。
6. 使用传统方法完成预充并排空气。

移除

1. 夹紧插管。
2. 使用标准外科手术方法移除插管并缝合入口创伤。
3. 完成外科手术过程后, 根据医院政策处置插管。请勿重复使用。



注意事项和警告

采用正确的外科手术过程和方法是医疗专业人士的职责。

这些设备旨在供受过培训的外科医生用于心血管外科手术。

联邦 (美国) 法律限制由医师销售或按医师的指示销售此设备。

插入缝合球/凸缘的边缘可能导致主动脉受损。

除非包装已打开或损坏, 否则请消毒且保证无热源。

如图所示, 只夹紧透明的管路。不要夹紧加强管路区域或接头。

如果包装损坏, 请勿使用。

需要采取充分的抗凝措施。

邻苯二甲酸酯

此设备含邻苯二甲酸酯。根据动物研究的结果发现, 大量接触邻苯二甲酸酯可能干扰雄性生殖系统的正常发育。对于儿童、孕妇和哺乳期妇女, 可以使用替代设备。

一次性使用

仅供一次性使用。请勿重复使用。

请勿重新消毒。请勿重新处理。

重新处理可能危及设备的无菌性、生物相容性和功能完整性。



不良反应

体外循环心脏手术不良反应的临床风险包括溶血、气体栓塞、血栓和可能导致伤亡的设备故障（泄露、组件断裂、会降低血流量的管线缠绕、异物 / 颗粒，以及设备插入 / 移除期间由于表面不平整而造成的血管损伤）。一定要谨慎小心，避免在插管或其他心脏手术期间发生这些临床风险。

MC3, INC. 担保免责声明

MC3, INC. 在满足适用法规要求的条件下制造其产品（以下称为“产品”），但无法控制产品的实际使用方法或使用条件。因此，MC3, INC. 拒绝所有产品担保，包括但不限于适销性或特定用途适用性的任何隐含担保。MC3, INC. 不对任何个人或实体承担因产品的使用、缺陷、故障或失灵而导致的任何医疗费用或损失，无论对此类损失的索赔是基于担保、合同、侵权行为或其他。

责任范围

无论在任何情况下，不管根据哪种索赔责任理论，MC3, INC. 因销售产品而向买方或任何第三方承担的总责任都不会超出产品的购买价格。

损失范围

对因任何声明的违反担保、产品缺陷、故障或失灵而造成的任何直接、惩罚性、意外或继发性损失，MC3, INC. 不对买方或第三方承担任何责任。

您所在管辖范围内的适用法律可能会限制制造商拒绝某些担保、排除或限制损失的能力。尽管上述限制是 MC3, INC. 与其产品买方之间业务关系的一个不可分割的部分，但所有这些内容都无意违反适用法律的条款。如果此担保免责声明、责任范围或损失范围的任何部分或条款被拥有合法管辖权的法院认定为非法、不可执行或与适用法律冲突，则所有剩余条款的有效性将不受影响，并如同担保免责声明、责任范围或损失范围中不包含被认为无效的特定部分或条款那样来解释和执行。



MC3, INC.
2555 Bishop Circle West
Dexter, MI 48130 USA
+1 734 995 9089
www.mc3corp.com



MDSS GmBH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Tel.: +49 511 6262 8630