

TRUE FLOW RDB

CANNULA PER PERFUSIONE CEREBRALE ANTEROGRADA SELETTIVA

DESCRIZIONE

La cannula per perfusione cerebrale anterograda selettiva è una cannula a doppio lume in silicone. Il lume principale è il condotto per l'infusione di sangue dal circuito per circolazione extracorporea al cervello tramite l'arteria anonima e l'arteria carotidea sinistra e l'arteria succlavia sinistra. Il secondo lume consiste in una linea di gonfiaggio del palloncino di posizionamento, il quale si trova in prossimità dell'estremità distale della cannula. La cannula è in silicone con, all'interno della parete, un filo di acciaio malleabile per modellare la cannula secondo le esigenze del chirurgo.

INDICAZIONI PER L'USO

La cannula per perfusione cerebrale anterograda selettiva va utilizzata per la perfusione di sangue al cervello negli interventi di chirurgia dell'arco dell'aorta.

AVVERTENZE

Prima di usare il dispositivo leggere attentamente le istruzioni per l'uso. La cannula deve essere inserita, maneggiata e rimossa, solamente da un medico qualificato ed autorizzato o sotto le sue istruzioni.

Le tecniche mediche descritte in queste istruzioni sono fornite a puro titolo informativo. Il chirurgo deve stabilire l'adeguatezza della procedura suggerita in base alla propria esperienza ed alle condizioni del paziente. L'equipe chirurgica è la sola responsabile per la gestione delle tecniche chirurgiche appropriate.

CONTROINDICAZIONI

- Questo dispositivo non va inteso, venduto e utilizzato in alcun altro modo rispetto a quello indicato;
- L'uso di questo dispositivo è controindicato nei pazienti con accertata ipersensibilità al silicone;
- Non riutilizzare e/o risterilizzare essendo il prodotto monouso

PRECAUZIONI

- Il contenuto della confezione, se ancora chiusa e intatta, è sterilizzato e apirogeno;
- In caso la confezione non sia integra, il dispositivo non deve essere utilizzato;
- Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione;
- Una volta aperta la confezione, esaminare il prodotto attentamente: non utilizzarlo in caso si riscontrino difetti;
- Laddove disponibile, scegliere lo charier (CH) in funzione:
⇒ Delle caratteristiche dell'intervento chirurgico;
⇒ Della tipologia di perfusione che si vuole porre in essere.
- Danni involontari al corpo della cannula causati da lame o aghi possono ridurre notevolmente la forza tensile del dispositivo. Prestare quindi molta attenzione durante l'inserimento, l'utilizzo e la rimozione. Se una cannula viene involontariamente perforata evitarne l'utilizzo;
- La cannula deve essere posizionata e rimossa manualmente (l'uso di strumenti può causarne la rottura), con pressione leggera e costante;
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino. Generalmente sono necessari 5 cc di soluzione fisiologica sterile;
- Pressione massima di utilizzo non superiore a 150 mmHg.

- Non tentare di inserire la cannula con il palloncino gonfio;
- Non tentare di rimuovere la cannula se il palloncino è gonfio;

SPECIFICHE

Graduazione numerica : 5-10-15-20 cm.

Shore: 57

Scala centimetrica

Portata linea infusione: 266ml./min.- CH14, 645 ml./min.-CH20

SMALTIMENTO

Dopo l'uso smaltire il prodotto secondo le norme vigenti per materiali infetti.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA'

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il prodotto è conforme alla Direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici.

In considerazione delle differenze biologiche del paziente, l'efficienza del prodotto non può essere garantita al 100%. MED EUROPE® non garantisce il successo del prodotto, né esclude la possibilità di effetti collaterali, in quanto la diagnosi, le indicazioni, l'applicazione e l'uso del prodotto sono al di fuori del ns. controllo.

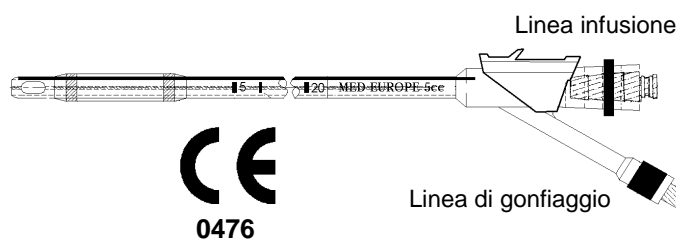
MED EUROPE® effettua un controllo accurato durante lo sviluppo, la selezione dei componenti, la produzione ed il collaudo finale.

MED EUROPE® non è ritenuta responsabile per ogni tipo di perdita, danno o ferita di qualsiasi tipo diretta o indiretta o per danni derivanti dall'uso dei suoi prodotti.

In particolare MED EUROPE® non è tenuta a rimborsare le spese sostenute dall'acquirente o da terzi in seguito all'uso del dispositivo. Ciò è applicabile anche ad eventuali spese mediche, trattamenti ospedalieri, medicazioni o danni conseguenti.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Usare la procedura asettica per estrarre la cannula dalla confezione;
- Introdurre aria o soluzione fisiologica nel palloncino per verificare che il palloncino sia intatto;
- Estrarre l'aria/soluzione fisiologica e sgonfiare il palloncino;
- Collegare la cannula all'apposito circuito predisposto per la perfusione cerebrale che a sua volta va inserito nella pompa per circolazione extracorporea e collegato all'uscita coronarica dell'ossigenatore;
- Procedere come di consuetudine per lo spurgo dell'aria dal circuito e dalle cannule;
- Le cannule vanno inserite nei tronchi epiaortici secondo le tecniche in uso nelle singole equipe chirurgiche e secondo le procedure standard di riferimento;



30.01.2006 Ed. n.2

FABBRICATO DA:



Via Gramsci, 9 - 40018 • San Pietro in Casale (BO) • ITALY

Tel.: (0039) 051 • 817850 - FAX: (0039) 051 • 817845

E-Mail : medeurope@simalia.it

WEB : www.simalia.it/medeurope

TRUE FLOW RDB CANNULA FOR SELECTIVE ANTEGRADE CEREBRAL PERFUSION

DESCRIPTION

The cannula for selective antegrade cerebral perfusion has a double silicone lumen. The main lumen channel is for blood infusion from the external circulation circuit to the brain via the anonymous artery and the left carotid artery and the left subclavian artery. The second lumen consists of an inflation channel for the positioning balloon, which is located in proximity to the distal extremity of the cannula. The cannula is made of silicone, with a bendable steel wire inside to model the cannula according to the surgeon's needs.

INDICATIONS FOR USE

The cannula for selective antegrade cerebral perfusion is used for the perfusion of blood to the brain for surgical operations on the aorta arch.

WARNINGS

Before using the device read the instructions for use carefully. The cannula must be inserted, managed and removed only by a qualified and authorised doctor under his or her instructions. The medical techniques described in these instructions are supplied only information. The surgeon must establish the appropriateness of the suggested procedure based on his or her own experience and the patient's conditions. The surgical team is solely responsible for the management of the appropriate surgical techniques.

Counterindications

- This device is not intended to be sold or used in any way other than as indicated;
- Do not use this device on patients with a proven allergy to silicone;
- Do not reuse and/or reesterilise, as the product is disposable

PRECAUTIONS

- The contents of the package, if still closed and intact, are sterile and anti-pyrogenic;
- In the event the package is not intact, the device must not be used;
- The product must be used immediately after the package is opened;
- After opening the package, examine the product attentively: do not use if any defects are found;
- When available, choose the charier (CH) according to:
 - ⇒ The characteristics of the surgical operation;
 - ⇒ The type of perfusion to be performed.
- Involuntary damages to the body of the cannula caused by scalpels or needles can notably reduce the tensile force of the device. Use extreme attention during insertion, use and removal. If a cannula is perforated by error, do not use;
- The cannula must be positioned and removed manually (the use of instruments could cause breakage), with light and constant pressure;
- Do not over inflate the balloon. Generally, 5cc of sterile physiological solution is necessary;
- Do not attempt to insert the cannula with the balloon inflated;
- Do not attempt to remove the cannula if the balloon is inflated.
- Maximum system working pressure not above 150 mmHg.

SPECIFICATIONS

Numeric grading: 5-10-15-20 cms.

Shore: 57

Centimetre scale

Infusion line flow: 266ml./min. – CH14, 645 ml./min. – CH20

DISPOSAL

Following use, dispose of the product according to current laws for infected materials.

EXCLUSION OF RESPONSIBILITY

Under our responsibility we declare that the product conforms to Directive 93/42/CEE for medical devices.

In consideration of the biological differences of patients, the efficiency of the product cannot be 100% guaranteed. MED EUROPE° does not guarantee the success of the product, nor excludes the possibility of complications, as the diagnosis, indications application and use of the product are not under our control.

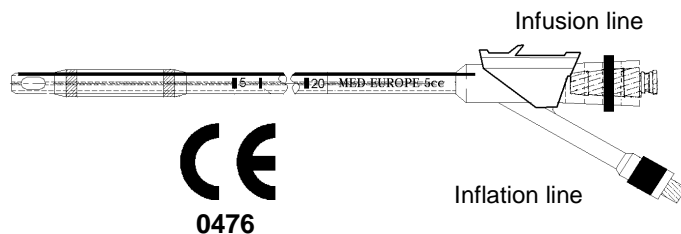
MED-EUROPE° performs an accurate control during the development, selection of components, production and final testing.

MED-EUROPE° is not responsible for any type of leak, damage or wound of any type, either direct or indirect or for damages derived from the use of its products.

In particular, MED-EUROPE° shall not reimburse expenses on the part of the customer or by third parties following use of the device. This also applies to any medical expenses, hospital treatments, medications or consequent damages.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Use the anti-septic procedure to remove the cannula from the package;
- Introduce air or physiological solution into the balloon to verify that the balloon is intact;
- Remove the air/physiological solution and deflate the balloon;
- Connect the cannula to the appropriate circuit for cerebral perfusion which itself is inserted in the external circulation pump and connected to the coronary outlet of the oxygeniser;
- Proceed as is standard to purge air from the circuit and from the cannula;
- The cannulae are to be inserted into the epiaortic trunks according to the techniques in use by the single surgical teams and according to the standard reference procedures.



30.01.2006 Ed. n.2

MANUFACTURED BY:



Via Gramsci, 9 - 40018 • San Pietro in Casale (BO) • ITALY

Tel.: (0039) 051 • 817850 - FAX: (0039) 051 • 817845

E-Mail : medeurope@simalia.it

WEB : www.simalia.it/medeurope