



CRESCENT™

JUGULAR DUAL LUMEN CATHETER

Instructions for Use

JUGULÁRNÍ DVOJLUMINÁLNÍ KATÉTR

Pokyny k použití

DOBBEL-LUMEN JUGULARIS KATETER

Brugsanvisning

JUGULARIS-KATHETER MIT DOPPEL LUMEN

Gebrauchsanweisung

CATÉTER DE DOBLE LUMEN PARA VENA YUGULAR

Instrucciones de uso

CATHÉTER À DOUBLE LUMIÈRE POUR VEINE JUGULAIRE

Mode d'emploi

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΣΦΑΓΙΤΙΔΑΣ ΦΛΕΒΑΣ

Οδηγίες Χρήσης

CATETERE A DOPPIO LUME PER VENA GIUGULARE

Istruzioni per l'uso

JUGULARIS KÉTLUMENŰ KATÉTER

Használati útmutató

DUBBEL-LUMEN HALSKATHETER

Gebruiksaanwijzing

JUGULAR DOBBEL LUMENKATHETER

Brugsanvisning

DWUKANAŁOWY CEWNIK ŻYŁY SZYJNEJ CRESCENT™

Instrukcje użytkowania

CATETER DUPLO LÚMEN PARA VEIA JUGULAR

Instruções de uso

CATETER JUGULAR DE DUPLO LÚMEN

Instruções de utilização

КАТЕТЕР ДВУХПРОСВЕТНЫЙ ДЛЯ

ЯРЕМНОЙ ВЕНЫ CRESCENT™

Инструкции по применению

KAKSILUMENINEN KAULAKATETRI

Kayttoohjeet

JUGULÄR KATHETER MED DUBBLA LUMEN

Användningsinstruktioner

JÜGÜLER DUAL LÜMEN KATHETER

Kullanım Talimatları

(ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Katalógusszám (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Catalog number (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Número de catálogo (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Numero de catalogo (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Numéro de catalogue (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Luettelonumero (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Katalognummer (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Katalog numaras (ISO 15223-1:2016 5.1.6)

Sterilized using ethylene oxide (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Sterilizováno etylénoxidem (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Steriliseret ved anvendelse af etylenoxid (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Steriliseret med etylenoxid (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Esterilizado con óxido de etileno (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Sterilisé à l'oxyde d'éthylène (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Sterilizováno pomocí etylénu (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Sterilizzato mediante ossido di etilene (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Etílen-oxidál sterilizálva (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Gesteriliseerd met ethyleenoxide (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Steriliseret med etylenoxid (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Sterilizado por óxido de etileno (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Стерилизовано с помощью этиленоксида (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Sterilizoitu etyleenoksidilla (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Sterilisering med etylenoxid (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Etílen oksitile sterilize edimistir (ISO 15223-1:2016 5.2.3)



Non-pyrogenic (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Apyrogenní (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Ikke-pyrogen - (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Nicht pyrogen (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Apyrógeno (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Apyrógeno (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Apyrógeno (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Nem pyrógen (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Niet-pyrogen (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Ikke-pyrogen (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Wyrob niepirogenny (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Não pirogénico (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Apyrógeno (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Апи́рогенно (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Pyrogeeniton (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Ikke-pyrogen (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Pirojenik değildir (ISO 15223-1:2016 5.6.3)



Do not use if package is damaged (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / No usar si el envase está dañado (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Не тривати використання, якщо упаковка пошкоджена (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Non utilizzare se la confezione è danneggiata (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Ne használja, ha a csomagolás sérült (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Må ikke brukes verpakking beskadiget is (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Não use se a embalagem estiver danificada (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / He se a embalagem estiver danificada (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / He isornisovata, etchi ypakovka nopekshena (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / El sea käyttöä, jos pakkaus on vahingoittunut (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Använd inte om förpackningen är skadad (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Ambalaji hasar görmüş ise kullanmayın (ISO 15223-1:2016 5.2.8)



Single Use (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Jednorázové použití (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Engangsbrug (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Use único (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / A usage unique (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Monouso (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Egyyszer használatos (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Eenmalig gebruik (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Engangsbruk (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Produkti jednorázového užitku (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Uso único (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Utilização única (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Для однократного использования



Symbols Glossary / Glosář symbolů / Symbolliste / Zeichenerklärung / Glosario de símbolos / Glossaire des symboles / Γλωσσάριο συμβόλων / Glossário dei simboli / Szimbólumok leírása / Overzicht symbolen / Symboliste / Objaśnienia symboli / Glossário de Símbolos / Glossário de símbolos / Перечень символов / Symbolisanasto / Förteckning över symboler / Sembol Sözlüğü

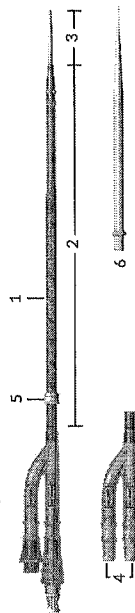
Manufacturer (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Výrobce (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Producent (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Hersteller (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Fabricante (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Fabricant (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Korvokouros (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Gyártó (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Fabrikante (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Producteur (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Fabrikant (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Producent (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Fabricante (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Fabricante (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Valmistaja (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Tilvekkare (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Imalatçı (ISO 15223-1:2016 5.1.1)

Authorized representative in the European Community (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Representante autorizado en la Comunidad Europea (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Représentant autorisé dans l'Union européenne (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Etsouodokouros avropokouros otin Evropskíní Kovómra (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Representante autorizado nell'Unione Europea (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Hivatalos képviselő az Európai Közösség területén (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Autoriseret forhandler i den Europæiske Union (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Representante autorizado na Comunidade Europeia (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Representante autorizzato na Comunità Europea (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / European yhteisön valtuutettu edustaja (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Auktoriserad företrädare i den Europeiska Gemenskapen (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci (ISO 15223-1:2016 5.1.2)

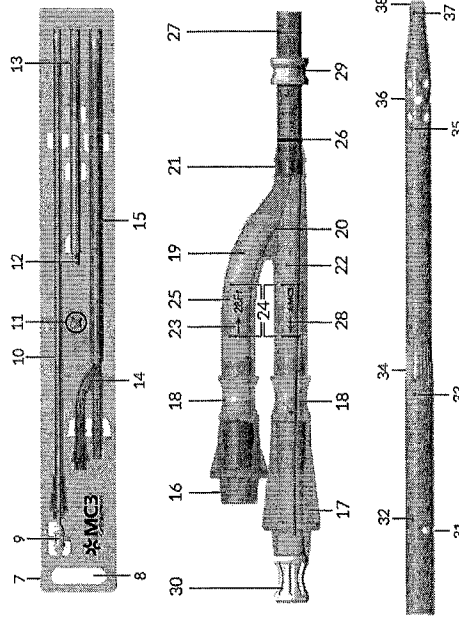
Use-by date (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Datum spotřeby (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Siste anvendelsesdato - (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Haltbarkeitsdatum (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Fecha de caducidad (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Date limite d'utilisation (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Húspolynvia líftíðs (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Data di scadenza (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Lejárati dátuma (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Houdbaarheidsdatum (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Brukes innen (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Termin ważności (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Prazo de validade (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Дата de validitate (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Vimeinen käyttöpäivä (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Används före (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Son kullanim tarihi (ISO 15223-1:2016 5.1.4)

Batch code (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Kod šarže (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Batchnummer (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Chargencode (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Código de lote (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Kuðskvæð númerið (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Codice lotto (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Batchcode (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Partikode (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Batchcode (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Código do lote (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Код партии (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Lotnummer (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Saksnummer (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Parti kodu (ISO 15223-1:2016 5.1.5)

Catalogue number (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Katalogové číslo (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Katalog nummer (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Número de catálogo (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Referance catalogue (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Αριθμός καταλόγου (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Numero di catalogo



REF	[1] Fr	[2] cm	[3] cm	[4] in	[5] Fr	[6] Fr
70124	24	30	4	3/8	24	24
70126	26	30	4	3/8	26	26
70128	28	34	5	3/8	28	28
70130	30	34	5	3/8	30	30
70132	32	34	5	3/8	32	32



[7] Holding Card / Fixační karta / Holdkort / Verpakkingskarte / Tarjeta de sostén / Carte d'emballage / Κάρτα συστήματος / Cartonchio di supporto / Tartókártya / Verpakkingskaart / Selvholdende kort / Karta mocujaca / Embalagem de suporte / Alça de remoção da embalagem / de suporte / Cartão de suporte na embalagem / Фиксирующая карта / Taustapahvi / Föpackningskort / Tutucu Kart

[8] Holding Card Removal Handle / Rukojet' k odstranění fixační karty / Håndtag til udtagning af holdkortet / Griff zum Entfernen der Verpackungskarte / Asa para extracção de la tarjeta de sostén / Manche de retrait de la carte d'emballage / estrarre il cartonchio di supporto / Impugnatura per togliere il cartonchio di supporto / Tartókártya-eltávolító fogantyú / Greep voor verwijderen verpakkingskaart / Håndtak for fjerning av selvholdende kort / Uchwył do wyjmowania karty mocującej / Pega de remoção do cartão de suporte na embalagem Pega de remoção do

(ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Kertäkäyttöinen (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / För engångsbruk (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Tek Kullamitlik (ISO 15223-1:2016 5.4.2)

Do not re-sterilize (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Neresterilizujte (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Ma ikke gensteriliseres (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Nicht resterilisieren (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / No reesterilizar (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Ne pas restériliser (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Μη επαναστεροποιήσετε (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Non risterilizzare (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Ujraesterilizálni tilos (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Niet opnieuw steriliseren (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Ma ikke restiliseres (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Nie poddawać ponownie sterylizacji (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Não reesterilize (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Não reesterilizar (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Не повторно стерилизовать (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / He podprekri potporučno sterylizaciju (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Ei saa steriloitua uudelleen (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Får inte återsteriliseras (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Tekrar sterilize etmeyin (ISO 15223-1:2016 5.2.6)

Quantity / Množství / Antal / Menge / Cantidad / Quantité / Ποσότητα / Quantità / Mennyiség / Hoeveelheid / Kwantiteit / Miktar / Quantidade / Количество / Контичество / Määrä / Kvantitet / Miktar / Keep dry (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Uchovávejte v suchu (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Skal opbevares tørt (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Trocken halten (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Mantiener seco (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Conserver au sec (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Na droog houden (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Teme l'umidità (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Tarts szárazon (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Droog houden (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Oppbevares tørt (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Chronić przed wilgocią (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Mantienha seco (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Mantener seco (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Берегти от вологи (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Pida kuivana (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Forvaras tørt (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Kuru tutun (ISO 15223-1:2016 5.3.4)

Consult instructions for use (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Prostudujte si návod k použití (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Se bruksanvisningen (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Gebrauchsanweisung beachten (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Consultar las instrucciones de uso (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Consulter le mode d'emploi (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Συμβουλευστε το οδηγό χρήσης (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Consultare le istruzioni per l'uso (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Olvassa el a használat útmutatóját (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Se de gebruiksaanwijzing raadplegen (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Se bruksanvisningen (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Zapoznać się z instrukcją użytkowania (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Consultar as instruções de utilização (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Consulter as instruções de utilização (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Изучите инструкцию по применению (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Lue käyttöohjeet (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Se bruksanvisning innan användning (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Kullannin talimatlarni gördén geşirni (ISO 15223-1:2016 5.4.3)

Caution (ISO 15223-1:2016 5.4.5) / Upozornění (ISO 15223-1:2016 5.4.5) / Forsigtig (ISO 15223-1:2016 5.4.5) / Vorsicht (ISO 15223-1:2016 5.4.5) / Precución (ISO 15223-1:2016 5.4.5) / Attention (ISO 15223-1:2016 5.4.5) / Προσοχή (ISO 15223-1:2016 5.4.5) / Attenzione (ISO 15223-1:2016 5.4.5) / Vigyázat (ISO 15223-1:2016 5.4.5) / Let op (ISO 15223-1:2016 5.4.5) / Forsiktig (ISO 15223-1:2016 5.4.5) / Prestroga (ISO 15223-1:2016 5.4.5) / Atenção (ISO 15223-1:2016 5.4.5) / Cuidado (ISO 15223-1:2016 5.4.5) / Внимание! (ISO 15223-1:2016 5.4.5) / Huomio (ISO 15223-1:2016 5.4.5) / Varning (ISO 15223-1:2016 5.4.5) / Dikkat (ISO 15223-1:2016 5.4.5)



Capuchon de perfusion (rouge) / Πύαλα έγχυσης (κόκκινο) / Tappo di infusione (rosso) / Infúziós sapka (vörös) / Infusedop (rood) / Infusionslokk (rødt) / Zastawka infuzyjna (czerwona) / Tampra de infusão (vermelha) / Tampra de infusão (vermelha) / Инфузионный колпачок (красный) / Infusionslokkki (punainen) / Infusionslokk (rødt) / Infúzyon kapági (kírmizi) Drainage cap (blue) / Drenážní krytka (modrá) / Hætte til dræn (blå) / Drainageschutzkappe (blau) / Tapa de drenaje (azul) / Capuchon de drainage (bleu) / Πύαμα ποροχέτευσης (μπλε) / Tappo di drenaggio (blu) / Drenálási sapka (kék) / Afvoerdp (blauw) / Dreneringslokk (blått) / Zastawka dreñazowa (niebieska) / Tampra de drenagem (azul) / Tampra de drenagem (azul) / Дренажный колпачок (синий) / Dreñnikorkki (sininen) / Dräneringslokk (blått) / Drenaj kapági (navi)

[17]

Connectors / Konektory / Konnektoren / Verbindungsteil / Connectores / Raccords / Σύνδεσμοι / Connettori / Csatlakozók / Connectoren / Kopplingsstykker / Złącza / Conectores / Conectores / Коннекторы / Lüttimet / Kopplingar / Konnektörler

[18]

Infusion Lumen / Infúzió lumen / Infusionslumen / Infusionslumen / Lumen de infusión / Lumière de perfusion / Αυλός έγχυσης / Lume di infusione / Infúziós lumen / Infúsielumen / Infusjon, lumen / Kanal infuzyjny / Lumen de infusão / Lumen de infusão / Infuusiolumen / Infusionslumen / Infúzyon Lümeni

[19]

Bifurcation / Bifurkace / Tvedeling / Bifurkation / Bifurcación / Bifurcation / Διχωρισμός / Biforcazione / Elágazás / Bifurcatie / Forgrening / Rozwidenie / Bifurcação / Bifurcação / Бифуркация / Haarautuma / Bifurkation / Dallanna

[20]

Integrated Suture Site / Integrované šíd místo / Integreret sutursted / Integrierte Nahtstelle / Sitio de sutura integrado / Site de suture intégré / Ενσωματωμένη θέση συρραφής / Sito di sutura integrato / Integrált varrat hely / Geïntegreerde hechtingsplaats / Integreert suturplass / Zintegrowane miejsce na szwy / Local de sutura integrado / Local de sutura integrado / Единое место для наложения шва / Integroitu ommelpaikka / Integreerad suturplats / Entegre Suttir Alani

[21]

Drainage Lumen / Drenážní lumen / Dræningslumen / Drainage lumen / Lumen de drenaje / Lumière de drainage / Αυλός ποροχέτευσης / Lume di drenaggio / Drenázslumen / Afvoertlumen / Drenering, lumen / Kanal dreñazowy / Lumen de drenagem / Lumen de drenagem / Дренажный просвет / Dreñnilumen / Dräneringslumen / Drenaj Lümeni

[22]

Infusion Flow Direction Indicator / Indikátor směru infúzního toku / Retningsindikator for infusionsflow / Markierung zur Einflossrichtung / Indicador de dirección del flujo de infusión / Indicateur de direction d'écoulement de perfusion / Ένδειξη κατεύθυνσης ροής έγχυσης / Indicatore di direzione del flusso di infusione / Infúziós áramlási irány jelzője / Indicator infusiestroomrichting / Indikátor for

[23]

cartão de suporte na embalagem / Ручка для извлечения фиксирующей карты / Taustapahvin poistokahva / Handtag för borttagande av förpackningskort / Tutucu Kart Sökme Kolu

[9]

Introducer / Zaveděč / Introducer / Einführhilfe / Introduktor / Introducteur / Συστήμα τοποθέτησης / Introduktore / Bevezető / Introducer / Införingsinnretning / Introduktor / Introduktor / Introduktor / Интродьюсер / Ohjain / Införare / Introducer

[10]

Introducer Protector Tube / Hadička chrániče zavaděč / Beskytelsesrør til introducer / Schutzhülse für die Einführhilfe / Tubo de protección del introduktor / Tube de protection de l'introducteur / Σωλήνας προστασίας εισαγωγής τοποθέτησης / Tubo di protezione introduttore / Bevezető védőcsőve / Beschermhuis introducer / Införingsinnretning beskyttelsesslange / Rurka ochronna introduktora / Tubo de proteção do introdutor / Tubo protetor do introdutor / Защитная трубка интродьюсера / Ohjaimen suojusputki / Skydds slang för införare / Introducer Koruyucu Tüp

[11]

Suture Collar / Pířřivádí objímka / Suturing / Nahtring / Collar de sutura / Bague de suture / Περιλαίσιμο συρραφής / Collare di sutura / Varatti mandzsetta / Hechtring / Sutrkrage / Pierścień do szwów / Anel de sutura / Colar de sutura / Уплотняющий хомут / Ömmelpuutki / Suturlås / Suttir Halsasi

[12]

Dilator / Dilatátor / Dilatator / Dilatator / Dilatador / Dilatateur / Διανοστήρας / Dilatatore / Dilatátor / Dilatator / Dilator / Rozszerzacz / Dilatador / Dilatador / Дулататор / Laajennin / Dilatator / Dilatör

[13]

Dilator Protector Tube / Hadička chrániče dilatátoru / Beskytelsesrør til dilatator / Schutzhülse für den Dilatator / Tubo de protección del dilatador / Tube de protection du dilataleur / Σωλήνας προστασίας διαστολής / Tubo di protezione dilatatore / Dilatátor védőcsőve / Beschermhuis dilatator / Dilator, beskyttelsesslange / Rurka ochronna rozszerzacza / Tubo de proteção do dilatador / Tubo protetor do dilatador / Защитная трубка дилататора / Laajentimen suojusputki / Skydds slang för dilatator / Dilatör Koruyucu Tüp

[14]

Catheter / Katétr / Catheter / Katheter / Cathéter / Cathéter / Καθετήρας / Catetere / Katéter / Katheter / Kateter / Cewnik / Cateter / Cateter / Катетер / Катетри / Kateter / Kateter

[15]

Catheter Protector Tube / Hadička chrániče katétru / Beskytelsesrør til kateter / Schutzhülse für den Katheter / Tubo de protección del catéter / Tube de protection du cathéter / Σωλήνας προστασίας καθετήρα / Tubo di protezione catetere / Katéter védőcsőve / Beschermhuis kateter / Kateter, beskyttelsesslange / Rurka ochronna cewnika / Tubo de proteção do cateter / Tubo protetor do cateter / Защитная трубка катетера / Katetrin suojusputki / Skydds slang för kateter / Kateter Koruyucu Tüp

[16]

Infusion cap (red) / Infúzni krytka (červená) / Infusionshætte (rød) / Infusionsschutzkappe (rot) / Tapa de infusión (roja) /

[30] Sutura Krage (Valgfritt) / Pierścień na szwy (opcjonalny) / Anel de sutura (opcional) / Colar de sutura (opcional) / Уплотняющий хомут (опционально) / Ommelputki (valinnainen) / Suturlås (valbart) / Sittur Halkasi (isteğe bağlı) / Introducer Hub / Hrdlo zaváděče / Introducermuffe / Verankerung der Einführhilfe / Cubo del introductor / Enbase de l'introduiteur / Πύλην εισαγωγής / торцевой фланец / Hub dell'introduttore / Bevezető csatlakozófeje / Introducemaaf / Införingsnav / Gniazdo introduktora / Cubo do introdutor / Conector do introdutor / Хаб интродьюсера / Ohjainkeskiö / Införingsnav / Introduser Göbek

[31] Proximal Drainage Holes / Proximální drenážní otvory / Proximale drænhuller / Proximale Drainagelöcher / Agujeros de drenaje proximal / Trous de drainage proximal / Орлэс еγγύς πορoχέυoυς / Fori di drenaggio prossimali / Proximális drenázsiyak / Proximale afvoeropeningen / Naere dreneringshull / Proksymalne otwory drenazowe / Orificios de drenagem proximal / Orificios de drenagem proximais / Проxималные дренажные отверстия / Proksimaalset dreenukut / Proximala dræneringshål / Proksimal Drenaj Delikteri

[32] Proximal Drainage Tantalum Markers (3) / Tantalové značky proximální drenáže (3) / Proximale draentantalummarkører (3) / Tantalmarkierung der proximalen Drainagelöcher (3) / Marcadores de tantalio del drenaje proximal (3) / Marqueurs de tantale de drainage proximal (3) / Δείκτες ορίo ταντάλιο еγγύς πορoχέυoυς (3) / Marcatori di drenaggio prossimali in tantalio (3) / Proximális drenázis tantál jelölői (3) / Tantalum markers voor proximale afvoer (3) / Naere markører for drenering i tantal (3) / Proksymalne tantalowe znaczniki drenazowe (3) / Marcadores de tantalio de drenagem proximal (3) / Marcadores de tantaló de drenagem proximais (3) / Проxималные дренажные танталовые маркеры (3) / Proksimaalset dreenin tantaalimerkit (3) / Markører av tantal for proximala dræneringshål (3) / Proksimal Drenaj Tantal Belirteçleri (3)

[33] Reinfusion Port Tantalum Markers (3) / Tantalové značky reinfuzního portu (3) / Reinfusionsportens tantalummarkører (3) / Tantal-Markierung für den Reinfusionsöffnung (3) / Marcadores de tantalio del puerto de reinfusión (3) / Marqueurs de tantale d'office de reperfusion (3) / Δείκτες ορίo ταντάλιο έπίορoς επανέγγυoυς (3) / Marcatori porta di reinfusione in tantalio (3) / Reinfúziós port tantál jelölői (3) / Tantalum markers voor herinfusieport (3) / Reinfusionsport merker i tantal (3) / Tantalowe znaczniki portu reinfuzijnego (3) / Marcadores de tantaló da porta de reinfusão (3) / Marcadores de tantaló da porta de reinfusão (3) / Танталовые маркеры порта для реинфузии (3) / Takaisinhajausportin tantaalimerkit (3) / Markører av tantal for återföringsöppning (3) / Tekrar infúzyon Portu Tantal Belirteçleri (3)

[34] Reinfusion Port / Reinfuzní port / Reinfusionsport / Reinfusionsöffnung / Puerto de reinfusión / Office de

infusionsfytretning / Wskaźnik kierunku przepływu infuzji / Indicador de direção do fluxo de infusão / Indicador de direção do fluxo da infusão / Индикатор направления потока инфузии / Infusiovirtausken suunnan osoitin / Indikator för ingående flödesriktning / Infúzyon Akış Doğultusu Göstergesi

[24] Clamp Zone / Svorokovací oblast / Klemmezone / Klemmbereich / Zone de pincamiento / Zona de serração / Ζώνη σφιγκτήρα / Sede clamp / Elzorrázi zona / Klemzone / Klemmesone / Srefta začisku / Zona de pincamento / Zona de colocação da pinça / Zona пережатия / Klemmitysalue / Klammråde / Klamp Bölgesi

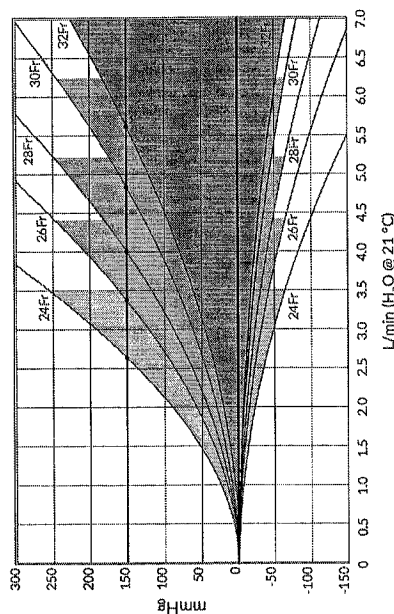
[25] Catheter Size / Velikost katétru / Kateterstørrelse / Kathetergröße / Tamaño del catéter / Taille du cathéter / Μέγεθος καθετήρα / Misura catetere / Katéter mérete / Kathetermaat / Kateterstørrelse / Rozmiar cewnika / Tamanho do cateter / Tamanho do cateter / Paavep katerepa / Katetrin koko / Kateterstorlek / Kateter Boyutu

[26] Max Depth Indicator / Indikátor maximální hloubky / Indikator for maks. dybde / Markierung der max. Tiefe / Indicador de profundidad máxima / Indicateur de profondeur maximale / Ένδειξη μέγιστου βάθους / Indicateur profundită max / Maximális mélység jelzője / Max. diepte-indicator / Maks dybdeindikator / Wskaźnik maks. głębokości / Indicador de profundidade máxima / Indicador de profundidade máx. / Индикатор максимальной глубины / Maks. syvvyden osoitin / Indikator för maximalt djup / Maksimum Derinlik Göstergesi

[27] Depth Mark / Značka pro hloubku / Dybdemarkør / Tiefenmarkierung / Marca de profundidad / Repère de profondeur / Δείκτης βάθους / Indicateur profundită / Mélységjelző / Dieptemarkering / Dybdemarkering / Označenie głębokości / Marca de profundidade / Marca de profundidade / Метка глубины / Syvvydmerkki / Djupmarkering / Derinlik İşareti

[28] Drainage Flow Direction Indicator / Indikátor směru drenážního toku / Dræflowretningsindikator / Flussrichtung-Markierung der Drainage / Indicador de dirección del flujo de drenaje / Indicateur de direction d'écoulement de drainage / Ένδειξη κατεύθυνσης πορoς παρoχέυoυς / Indicatore di direzione del flusso di drenaggio / Drenálási áramlási irány jelzője / Indicator afvoerstroomrichting / Dreneringsfyt Retningsindikator / Wskaźnik kierunku przepływu drenażu / Indicador de direção do fluxo de drenagem / Indicador de direção do fluxo da drenagem / Индикатор направления дренажного потока / Dreenvirtausken suunnan osoitin / Indikator för dränerande flödesriktning / Infúzyon Akış Doğultusu Göstergesi

[29] Suture Collar (Optional) / Pŕisváci objímka (voliteľné) / Suturing (valgfritt) / Nahting (optional) / Collar de sutura (opcional) / Bague de suture (facultative) / Πεολoκίoιο ουρoαφής (προοαφτικό) / Collare di sutura (opzionale) / Varrati mandzsetta (opcionális) / Hechtring (optioneel) /



Flow performance of catheters: The shaded regions of the pressure-flow plot were established based on in vitro hemolysis testing of the 24 Fr and 32 Fr devices at 3.5 L/min and 7.0 L/min, respectively, and interpolated for the 26, 28 and 30 Fr sizes. For informational purposes, at a reference pressure differential of 150 mmHg across the infusion lumen, the achievable flow rates in water at 21°C are as follows: 2.6 L/min for the 24 Fr catheter, 3.3 L/min for the 26 Fr catheter, 4.0 L/min for the 28 Fr catheter, 4.8 L/min for the 30 Fr catheter, and 5.6 L/min for the 32 Fr catheter.

1. GENERAL STATEMENT

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

Any medical techniques described in this document are meant for informational purposes only and do not replace the expertise of the physician and/or medical protocols.

2. INDICATION FOR USE

The Jugular Dual Lumen Catheter is a single use dual lumen catheter, which provides both venous drainage and reinfusion of blood via the jugular vein, that is indicated for use in patients with acute respiratory failure requiring Venous Extracorporeal Membrane Oxygenation where other available treatment options have failed and continued clinical deterioration is expected or the risk of death is imminent.

3. CONTRAINDICATION

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

reperfusion / Θύρα επανέγχυσης / Porta di reinfusione / Reinfusión port / Reinfusionsport / Port reinfuzijny / Porta de reinfusão / Porta de reinfusão / Порт для реинфузии / Takaisinhjousportti / Återföringsöppning / Tekrar Infúzyon Portu

[35]

Distal Drainage Holes Tantalum Markers (3) / Tantalové značky distálnich drenážnych otvorů (3) / Distale draenhullers tantalummarkører (3) / Tantalmarkierung der distalen Drainagelöcher (3) / Marcadores de tantalio de los agujeros de drenaje distal (3) / Marqueurs de tantale de trous de drainage distal (3) / Δείκτες από tantalio στύων περιφερικής παροχέτευσης (3) / Marcatori fori di drenaggio distali in tantalio (3) / Disztális drenázsiyukak tantál jeldőí (3) / Tantalum markers voor distale afvoeropeningen (3) / Fjerne markører for dreneringshull i tantal (3) / Dystalne tantalowe znaczniki otworów drenazowych (3) / Marcadores de tantalito dos orificios de drenagem distais (3) / Танталовые маркеры дистальных дренажных отверстий (3) / Distalisten dreennaukkojen tantaalimerkit (3) / Markörer av tantal för distala dräneringshål (3) / Distal Drenaj Delikli Tantal Belirteçleri (3)

[36]

Distal Drainage Holes / Distální drenážní otvory / Distale draenhuller / Distale Drainagelöcher / Agujeros de drenaje distal / Troux de drainage distal / Ονές περιφερικής παροχέτευσης / Fori di drenaggio distali / Disztális drenázsiyukak / Distale afvoeropeningen / Fjerne dreneringshull / Dystalne otwory drenazowe / Orificios de drenagem distais / Дистальные дренажные отверстия / Distalset dreennaukot / Distala dräneringshål / Distal Drenaj Delikli Drainage Tip Tantalum Markers (3) / Tantalové značky drenážní špičky (3) / Draenspidens tantalummarkører (3) / Tantalmarkierung der Drainage-Spitze (3) / Marcadores de tantalito de la punta de drenaje (3) / Marqueurs de tantale d'extrémité de drainage (3) / Δείκτες από tantalio άκπου παροχέτευσης (3) / Marcatori punta di drenaggio in tantalio (3) / Drenálási csúcs tantál jeldőí (3) / Tantalum markers voor afvoertip (3) / Dreneringsspis markører i tantal (3) / Tantalowe znaczniki końcówki drenazowej (3) / Marcadores de tantalito da ponta de drenagem (3) / Markører de tantalito da ponta de drenagem (3) / Танталовые маркеры дренажных наконечников (3) / Dreennikärjen tantaalimerkit (3) / Markörer av tantal för dräneringsspets (3) / Drenaj Ucu Tantal Belirteçleri (3)

[38]

Drainage Tip / Drenážní špička / Draenspids / Drainage-Spitze / Punta de drenaje / Extrémité de drainage / Άκρο παροχέτευσης / Punta di drenaggio / Drenálási csúcs / Afvoertip / Dreneringsspis / Końcówka drenazowa / Ponta de drenagem / Дренажный наконечник / Dräneringsspets / Drenaj Ucu

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Конструкция, реализация и назначение изделия не предусматривают иного использования, помимо указанного.

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой бикавальный двухпросветный катетер, который поставляется с интродьюсером для облегчения постановки в сосуд по чрескожной методике (например, по Селдингеру). Конструкция интродьюсера соответствует предустановленному стандартному проводнику диаметром 0,038" (0,97 мм) или 0,035" (0,89 мм), который не входит в комплект. Хаб интродьюсера предоставляет зону для захвата интродьюсера. Изделие включает красный и синий гемостатические колпачки.

Катетер усилен проволокой для обеспечения гибкости и устойчивости к излому и содержит метки глубины. Катетер выполнен из бесфталатных материалов: сополимера полиуретана и силикона, нержавеющей стали, ПВХ и силикона. При производстве катетера не используются какие-либо материалы натурального каучукового латекса. Корпус катетера содержит встроенное место для наложения шва при закреплении изделия. В комплект входит опциональный уплотняющий хомут, который может использоваться как вспомогательное средство фиксации.

Интродьюсер и катетер выполнены из рентгеноконтрастных материалов. В инфузионный порт, проксимальное и дистальное дренажные отверстия и наконечник катетера встроены танталовые маркеры, предназначенные для улучшения визуализации в условиях рентгеноскопии.

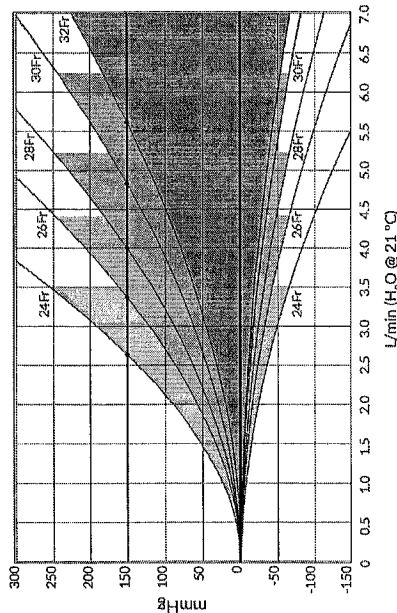
В комплект входит дилататор, имеющий такой же диаметр, как и катетер, и предназначенный для расширения сосуда до размера катетера.

5. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Предупреждение. Не использовать при отсутствии адекватной системной антикоагуляции.

Предупреждение. Использование катетера двухпросветного для яремной вены в течение срока, превышающего установленный в ходе доступных исследований *in vitro* и *in vivo*, не было подтверждено. Краткая информация о проведенных сравнительных исследованиях и исследованиях на животных представлена в разделе 14. Клинические наблюдения, которые могут требовать или указывать на необходимость перестановки/замены изделия в течение срока использования, описаны в разделе 9.



Показатель потока для катетеров. Окрашенные области на графике «давление — поток» были установлены на основании исследований гемолиза *in vitro* для изделий размером 24 и 32 Fr при скорости 3,5 и 7,0 л/мин соответственно, а также были интерполированы для изделий размером 26, 28 и 30 Fr. В информационных целях при контрольном градиенте давления в просвете для инфузии 150 мм рт. ст. достижимые скорости потока воды при температуре 21 °C составляют: 2,6 л/мин для катетера 24 Fr; 3,3 л/мин для катетера 26 Fr; 4,0 л/мин для катетера 28 Fr; 4,8 л/мин для катетера 30 Fr и 5,6 л/мин для катетера 32 Fr.

1. ОБЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Согласно Федеральному законодательству (США) продажа, распространение и использование изделия разрешены только врачам или по назначению врача.

Любые медицинские методики, описанные в настоящем документе, представлены исключительно с информационной целью и не заменяют собой квалификацию врача и (или) исполнение клинических протоколов.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер двухпросветный для яремной вены представляет собой одноразовый двухпросветный катетер, который обеспечивает как венозный дренаж, так и возможность реинфузии крови через яремную вену. Изделие предназначено для пациентов с острой дыхательной недостаточностью, нуждающихся в вено-венозной экстракорпоральной мембранной оксигенации при неэффективном прогрессирующем усугублении клинического состояния и угрозе летального исхода.

6. УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Катетер двухпросветный для яремной вены поставляется в стерильном виде. Стерилизация выполняется с применением этиленоксида. Перед использованием необходимо убедиться, что упаковка не вскрыта и не повреждена, а срок годности не истек.

7. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Размер/тип катетера определяется врачом в зависимости от размера яремной вены пациента и клинической ситуации. Для помощи при выборе катетера может использоваться следующая таблица.¹

BSA (m²)	Ожидаемый сердечный выброс* (CB) л/мин	Минимальный прогнозируемый показатель потока для адекватной оксигенации** (l/мин)	Рекомендуемый катетер MC3 (Fr)
≤ 1,6	4	2,4	24, 26, 28, 30, 32
1,8	4,5	2,7	26, 28, 30, 32
2	5	3	26, 28, 30, 32
2,2	5,5	3,3	28, 30, 32

¹ Schmidt M et al. Intensive Care Med 10:1007/s00134-012-2785-8.
Med (2013) 39:838-846; DOI 10.1007/s00134-012-2785-8.

* На основании показателя 2,5 л/мин/м².

** 60 % от ожидаемого CO₂.



Предупреждение. Данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими опыт катетеризации вен и экстракорпорального жизнеобеспечения.

7.1. Выбор размера. Выбор должен быть сделан с учетом анатомии пациента и потребностей потока.



Предупреждение. Использование изделия неправильного размера может привести к повреждению сосуда и (или) недостаточным показателям потока. Размер катетера должен иметь достаточную длину, чтобы дистальные дренажные отверстия и наконечник располагались в НПВ, а порт реинфузии — в ПП.

7.2. Проверка. Перед использованием следует проверить упаковку и изделие на наличие повреждений.



Предупреждение. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

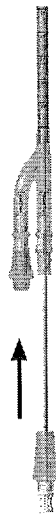
7.3. Извлечение из упаковки. Катетер с красным инфузионным колпачком, интродьюсер с синим колпачком, опциональный уплотняющий хомут и дилататор соответствующего размера закреплены на фиксирующей карте. Фиксирующая карта оснащена ручкой для

РУССКИЙ ЯЗЫК

РУССКИЙ ЯЗЫК

удобства извлечения карты из пакета. Откройте пакет из Tuvex® с той стороны, где расположена ручка. При извлечении фиксирующей карты из пакета соблюдайте правила асептики. Поместите фиксирующую карту на стерильную поверхность. Чтобы извлечь изделие из карты, приподнимите катетер, интродьюсер и дилататор с удерживающих пластинок и выдвиньте их предохранителей. Извлеките из карты уплотняющий хомут. Поместите все предметы на стерильную поверхность.

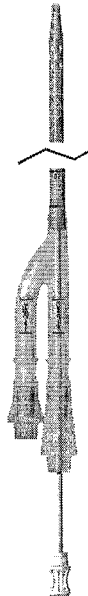
7.4. Сборка изделия. Вставьте интродьюсер в дренажный просвет катетера. До конца закрутите колпачок на коннекторе и убедитесь, что хаб интродьюсера полностью закрыт колпачком.



Примечание. Красный гемостатический колпачок теперь присоединен к инфузионному просвету. Интродьюсер подключен к синему колпачку и вставлен в дренажный просвет.

Примечание. Перед введением катетера колпачок и хаб должны быть полностью герметичны.

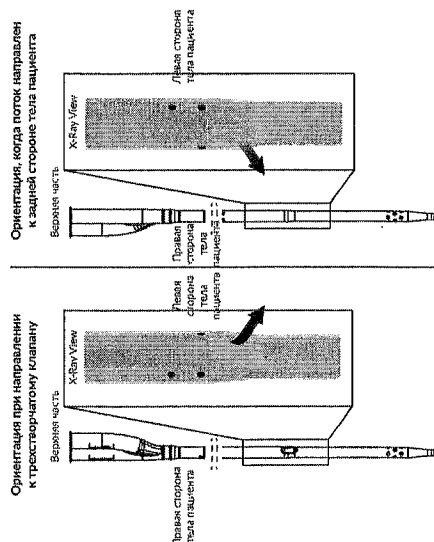
Примечание. Если проксимальная метка на интродьюсере видна за пределами колпачка, значит, наконечник интродьюсера полностью находится внутри катетера.



7.5. Введение и постановка. При постановке катетера под непрерывным контролем систем визуализации следует всегда следовать стандартной методике катетеризации по Селдингеру. Необходимо обеспечить адекватную антикоагуляцию. Рекомендуется использовать расширение сосуда, чтобы согласовать подбор размера катетера. Если требуется расширение сосуда до размера катетера, в комплект входит дилататор соответствующего диаметра. Все необходимые принадлежности не входят в комплект изделия. Всегда вводите катетер по предварительно установленному проводнику диаметром 0,038" (0,97 мм) или 0,035" (0,89 мм); проводник не входит в комплект. Чтобы подтвердить расположение проводника в нижней полой вене, используйте контроль визуализации. При введении катетера проводник должен оставаться выпрямленным и находиться на необходимой глубине в НПВ. Метки глубины на катетере считываются с наконечника и указывают глубину введения катетера. Катетер следует вводить в правую внутреннюю яремную вену. Изделие разработано таким образом, чтобы наконечник катетера и все дистальные дренажные

отверстия располагались в НПВ, проксимальные дренажные отверстия — в ВПВ, а порт реинфузии — в ПП. Порт для реинфузии должен быть направлен к передней стороне тела пациента в направлении трехстворчатого клапана. Рентгеноконтрастные танталовые маркеры предназначены для определения положения и угловой ориентации катетера. Три танталовые точки возле инфузионного порта указывают на ориентацию порта на вентральной проекции рентгеноскопии.

Примечание. Рекомендованное положение изделия выгладит следующим образом.



- Дистальные дренажные отверстия и дренажный наконечник в нижней полой вене.
- Проксимальные дренажные отверстия в верхней полой вене.
- Инфузионный порт в правом предсердии.

Примечание. Если две вертикальные метки направлены к правой стороне тела пациента относительно одной метки, значит, поток инфузии направлен к передней поверхности тела пациента на сагиттальной проекции рентгеноскопии.

Примечание. Если две вертикальные метки направлены к левой стороне тела пациента относительно одной метки, значит, поток инфузии направлен к задней поверхности тела пациента на сагиттальной проекции рентгеноскопии.

Предупреждение. Для снижения риска инфицирования следует соблюдать стандартные медицинские методики обработки места введения катетера малого и большого диаметра.

Предупреждение. Никогда не сгибайте катетер в его усиленной части. Никогда не используйте изогнутый катетер. Если изгиб катетера приводит к необратимой деформации или повреждению, может потребоваться замена катетера.



РУССКИЙ ЯЗЫК

РУССКИЙ ЯЗЫК

Предупреждение. Использование больших дилататоров без последовательной дилатации может привести к повреждению сосуда.

Внимание. Не используйте спирт или спиртовые растворы для смазывания или очистки, так как это может повредить катетер.

Предупреждение. Постановка любого катетера, как правило, сопровождается риском перфорации сосуда. Неправильное введение может привести к повреждению сосудов и анатомических структур.

Предупреждение. Во избежание повреждения сосудов всегда вводите интродьюсер (входит в комплект) по проводнику диаметром 0,038" (0,97 мм) или 0,035" (0,89 мм); проводник не входит в комплект.

Предупреждение. Не пытайтесь продвигать, располагать или устанавливать катетер без использования интродьюсера, так как это может привести к изгибу или повреждению катетера или повреждению анатомических структур/сосуда. Не располагайте изделие за пределами проводника, так как это может привести к повреждению анатомических структур/сосуда.

Предупреждение. Во время введения проводник должен оставаться выпрямленным и неподвижным. Никогда не продвигайте интродьюсер и катетер по непрямому проводнику, так как изделие может пройти по проводнику в стенку сосуда или анатомической структуры, приводя к травматизации пациента.

Предупреждение. Постановка катетера без использования интродьюсера и проводника может привести к повреждению сосудов и анатомических структур.

Внимание. Не трогайте катетер за дистальный наконечник, дренажные отверстия или инфузионный порт, так как это может повредить катетер.

Предупреждение. Непрерывно контролируйте продвижение, расположение и постановку проводника и катетера с интродьюсером с помощью систем визуализации.

7.6. Удаление интродьюсера и пережатия. После проверки правильности постановки аккуратно удалите интродьюсер, захватив хвост интродьюсера и потянув интродьюсер по просвету катетера. Обратите внимание, что на изделие нанесена линия, информирующая о выполнении данного этапа. Затем аккуратно извлеките проводник и интродьюсер, пока дистальная начатая линия (-и) на интродьюсере не покажется (-утся) за пределами колпачка, а наконечник интродьюсера и проводник не выйдут за пределы зоны пережатия. Зона пережатия обозначена двумя вертикальными линиями. В этом месте дренажный просвет может быть безопасно пережат без захвата интродьюсера и проводника. Пережмите инфузионный

просвет между метками и снимите колпачок. Подключите соответствующие линии контура, используя безвоздушную методику и соблюдая правила асептики.



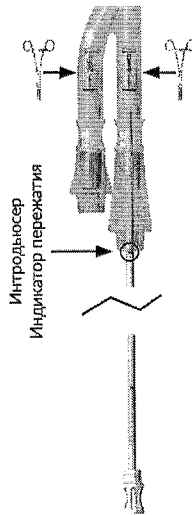
Примечание. Красные и синие стрелки, нанесенные в зоне пережатия, указывают правильное направление потока.



Внимание. Не пережимайте дренажный просвет, пока интродьюсер и проводник не выйдут за пределы зоны пережатия.

Предупреждение. Если извлечь интродьюсер из колпачка до пережатия участка трубки, может произойти кровоточивость.

Внимание. Накладывайте зажим только в обозначенной зоне пережатия. Не пережимайте усиленный участок катетера, так как это приведет к необратимому повреждению катетера. Не накладывайте зажим слишком близко к жесткому коннектору с бородками, так как это может привести к необратимому повреждению коннектора.



Предупреждение. Не направляйте поток в обратную сторону. При подключении к неправильным линиям изделие не будет функционировать должным образом.

Внимание. Не используйте оба просвета для дренажа.

7.7. Закрепление изделия. Катетер можно прикрепить к телу пациента в области коннекторов, бифуркации, едином месте наложения швов и с помощью уплотняющего хомута.

7.7.1. Единое место для наложения шва. Единое место для наложения шва является золотым и имеет специальное усиление для защиты от повреждения катетера.

7.7.2. Опциональный уплотняющий хомут. Опциональный уплотняющий хомут может быть расположен в желаемом месте на корпусе катетера до или после введения катетера. Уплотняющий хомут защищает корпус катетера при наложении швов и по желанию может быть использован в качестве дополнительного средства фиксации.

РУССКИЙ ЯЗЫК

РУССКИЙ ЯЗЫК

Внимание. Не накладывайте швы вокруг усиленного участка катетера, так как шовный материал может расщепиться, изогнуть или повредить катетер. Наложение шва на катетер возможно только в едином месте для наложения швов.

Предупреждение. Недостаточная фиксация катетера может привести к повреждению или смещению катетера.

Предупреждение. В комплект входит уплотняющий хомут как вспомогательное средство фиксации. Никогда не используйте хомут в качестве единственного средства фиксации.

8. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обслуживание экстракорпоральной поддержки жизнеобеспечения (ЭКПЖ) во время использования должно осуществляться специалистами, знающими все тонкости ЭКПЖ и постоянно повышающими квалификацию в соответствии с правилами, принятыми в учреждении. Обслуживание катетера и уход за местом введения проводятся в соответствии с правилами, принятыми в учреждении здравоохранения, и медицинскими стандартами оказания помощи, касающимися катетеризации сосудов.

8.1. Катетер закрепляется в определенной области с помощью швов; необходимо постоянное наблюдение за трубками контура во избежание их миграции, изгиба или дислокации. Положение катетера можно проверить с помощью методов визуализации.

8.2. Для минимизации риска кровотечения в месте введения, обеспечения чистоты и профилактики инфицирования необходимо соблюдать стандартные клинические руководства по катетеризации/обработке ран, принятые в данном учреждении здравоохранения. Помимо прочего, могут быть использованы следующие медицинские изделия: лейкопластыри, перевязочный материал и растворы антисептиков.

8.3. Снижение скорости потока или избыточное отрицательное давление помпы могут быть связаны с различными компонентами системы ЭКПЖ. Если снижение связано с катетером, причиной может быть его неправильное расположение. Для подтверждения правильности расположения катетера рекомендуется использовать средства визуализации. Более подробные сведения представлены в разделе «Общая информация по ЭКПЖ».

9. ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ

Если кровоток не восстанавливается при изменении положения катетера или коррекции объема крови пациента, врач может принять решение о замене изделия по причине недостаточного потока/поддержки ввиду

повреждения или тромбирования катетера. Врач должен определить наиболее уместную методику замены изделия и (или) исправления ситуации. Пользователи должны разработать собственный план замены изделия в рамках общих протоколов ЭКПЖ, так как потребности каждого пациента индивидуальны и могут включать оценку альтернативных режимов или других методов обеспечения поддержки. Врач должен взвесить все риски и преимущества возможной замены катетера.



Предупреждение. Замена данного изделия должна проводиться только обученными специалистами, имеющими опыт катетеризации вен по Селдингеру и экстракорпоральной поддержки жизнеобеспечения. Обязанность врача является определить необходимые этапы работы с учетом индивидуальной клинической ситуации пациента.

10. ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Перечислите оба неукрепленных участка трубки катетера, как описано в разделе 7.6, а затем аккуратно извлеките катетер из сосуда. Укройте место введения в соответствии со стандартными клиническими методиками и техниками.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация использованных изделий проводится в соответствии с установленным протоколом учреждения здравоохранения в отношении биологически опасных отходов.



Предупреждение. Изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование, переработка или стерилизация изделия недопустимы. Повторное использование может привести к травме пациента и (или) передаче инфекции от одного пациента к другому.

12. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

При проведении процедур ЭКПЖ, введении антикоагулянтов, а также катетеризации вен большого и малого калибра может потребоваться вмешательство врача. Некоторые возможные осложнения, связанные с использованием катетеров для ЭКПЖ, включают, помимо прочего, следующие.

- Механическая травматизация сосудов доступа (перфорация, разрыв, диссекция), повреждение в месте введения и выше него и повреждение тканей во время введения и постановки катетера
- Образование тромбов/тромбоэмболов и тромбоз глубоких вен

РУССКИЙ ЯЗЫК

РУССКИЙ ЯЗЫК

- Механическая неисправность по причине изгиба катетера или разрушение материала при неправильном наложении швов
- Гемолиз
- Инфекция в месте введения
- Кровоизлияние по причине кровотечения, неправильной постановки катетера или его смещения относительно места введения
- Недостаточный кровоток по причине его ограничения вследствие неправильной постановки катетера, его тромбирования или гиповолемии, что может привести к неадекватному газообмену

Риски и нежелательные явления, связанные со всеми процедурами ЭКПЖ, к которым относятся: повреждение сердца, сосудов или легкого, гипоксия, анемия, инфекция, кровоизлияние, печеночная или почечная недостаточность, инсульт и летальный исход.

13. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКПЖ

Экстракорпоральный контур, используемый с данным изделием, состоит из трубок, пластиковых коннекторов, устройства газообмена и насоса для нагнетания крови. Настоящее изделие является частью контура ЭКПЖ. Типичный контур ЭКПЖ включает трубки, коннекторы, устройство газообмена и насос для нагнетания крови. Конфигурация контура и выбор индивидуальных компонентов может варьироваться в зависимости от конкретной ситуации и учреждения здравоохранения. Каждый компонент контура доступен на рынке.

Экстракорпоральный контур, как правило, используется в сочетании с системным введением антикоагулянта (обычно гепарина). Антикоагулянтная терапия титруется под контролем либо активного времени свертывания цельной крови, либо активного частичного тромбопластинного времени до показателей, превышающих нормальные значения (как правило, в 1–2 раза).

Основной путь контура ЭКПЖ состоит из дренирования крови через дренажный просвет катетера, прохождение ее через насос для нагнетания крови, который распределяет кровь через устройство газообмена и возвращает ее в организм пациента через просвет катетера для реинфузии. Системная температура может контролироваться с помощью теплообменника, встроенного в устройство газообмена. Компоненты контура подбирают для соответствия потребностям кровотока и газообмена каждого пациента на основании его метаболических нужд. Подробное описание контура представлено в литературе. Краткое описание содержится в каждом издании учебника,

опубликованного Организацией экстракорпоральной поддержки жизнеобеспечения. Обслуживание контура ЭКПЖ осуществляется специалистами, обученными тонкостям экстракорпоральной поддержки: лечащими врачами, перфузиологами, медсестрами, специалистами по респираторной терапии и другими медицинскими работниками. Эти специалисты должны быть аттестованы для обслуживания контура на основании обучения и непрерывного повышения квалификации в соответствии с инструкциями конкретного учреждения здравоохранения.

14. КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПЫТАНИЯХ

(1) Проводились сравнительные исследования с моделированием использования катетера в течение 30 дней, включая сравнительное исследование долговечности при 37°C в воде, для гарантии механической стабильности с поддержанием достаточного запаса прочности. После завершения данного исследования изделие соответствовало всем критическим характеристикам потока, включая показатель «давление — поток» и целостность изделия.

(2) Было проведено исследование in vivo на овечьей модели в течение семи дней для определения тромбогенного потенциала данного катетера в течение предусмотренной длительности использования. Исследование проводилось в сочетании с системной гепаринотерапией при показателе АВС в два раза выше нормы. Через семь дней при скорости потока примерно 2 л/мин ни в одном участке изделия не было обнаружено видимых тромбов. Образование тромбов является риском для всех процедур ЭКПЖ. Антикоагулянтная терапия в моделях in vivo представляет собой непрерывное капельное введение гепарина — стандартную методику на платформах экстракорпоральной поддержки жизнеобеспечения.

РУССКИЙ ЯЗЫК

РУССКИЙ ЯЗЫК

/Jozomun/: MC3 Cardiopulmonary

Soft-Flow®
Аортальная канюля

Инструкции по применению
Аортальная канюля



Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 21950.
ФИО переводчика: Барсукова Е.В.

Дата: 04.05.19

Подпись переводчика:



Значение символов

	Производитель (ISO 15223-1:2016 5.1.1)		При повреждении упаковки использование запрещено (ISO 15223-1:2016 5.2.8)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (ISO 15223-1:2016 5.1.2)		Содержит фталаты (EN 15986:2011)
	Срок годности (ISO 15223-1:2016 5.1.4)		Для одноразового использования (ISO 15223-1:2016 5.4.2)
	Код серии (ISO 15223-1:2016 5.1.5)		Повторная стерилизация запрещена (ISO 15223-1:2016 5.3.6)
	Номер по каталогу (ISO 15223-1:2016 5.1.6)		Количество
	Стерилизовано с применением этиленоксида (ISO 15223-1:2016 5.2.3)		Беречь от влаги (ISO 15223-1:2016 5.3.4)
	Апирогенный (ISO 15223-1:2016 5.6.3)		Свериться с инструкциями по применению (ISO 15223-1:2016 5.4.3)
	Меры предосторожности (ISO 15223-1:2016 5.4.4)		

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный № 21950
ФИО переводчика Барсукова Е. В.

Дата: 04.08.19

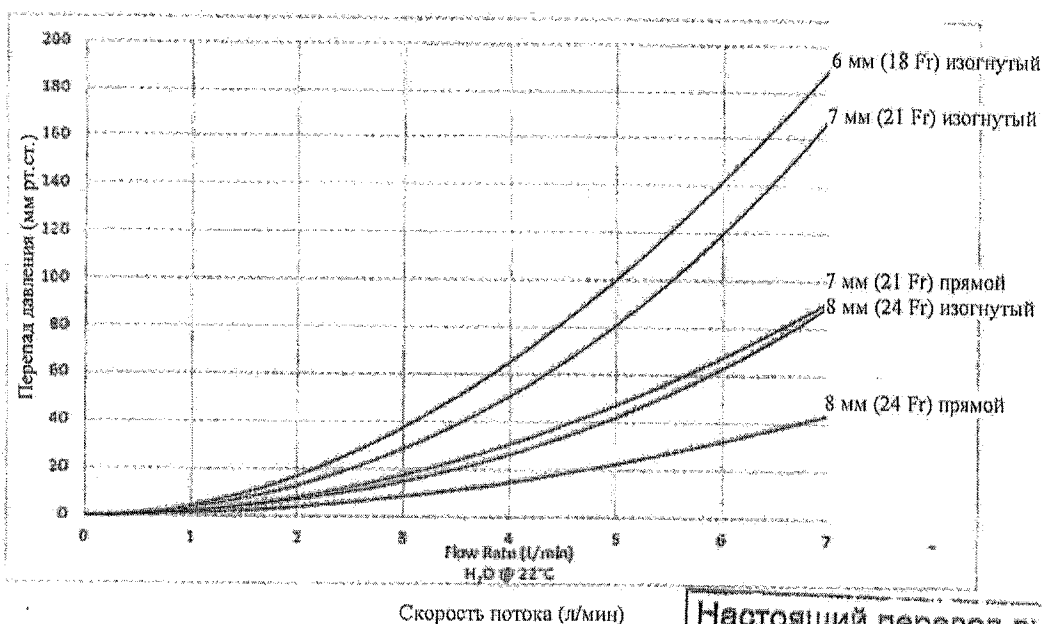
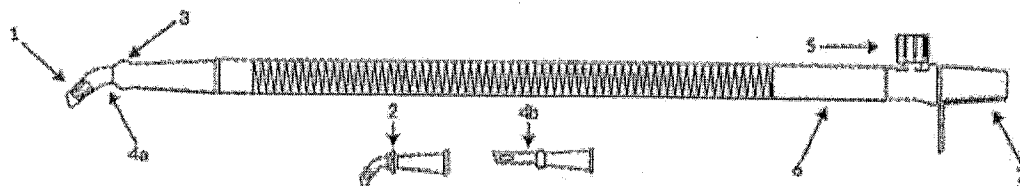
Подпись переводчика



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. Наружный диаметр наконечника
2. Шовный фланец
3. Шовная выпуклость
4а. Изогнутый наконечник

- 4b. Прямой наконечник
5. Люэр-порт
6. Место зажима
7. Колпачок с отверстиями



Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный № 04.05.2019
ФИО переводчика Барокова Е.В.
Дата: 04.05.2019
Подпись переводчика

Показания к применению

Аортальная канюля Soft-Flow[®] используется в кровоснабжении восходящей части дуги аорты во время операции с искусственным кровообращением продолжительностью до 6 часов.

Противопоказания

Данное устройство должно использоваться, продаваться и применяться только в соответствии с назначением.

Описание

Данные канюли имеют наконечник с диффузором. В их конструкцию входят закрытый наконечник и внутренний конус, который направляет поток через отверстия, снижая быстроту, но поддерживая скорость потока. Все канюли имеют коннектор для трубок с внутренним диаметром 3/8 дюймов (0,95 см) и армированный корпус.

Стерильные и апирогенные.
Стерилизованы этиленоксидом.

Материал, контактирующий с кровью: поливинилхлорид, полиэтилен и АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол).

Не изготавливаются с латексом на основе природного каучука.

Применение

1. Осмотреть упаковку и канюлю на наличие повреждения. При наличии повреждений использование запрещено.
2. Перед использованием проверить, закреплены ли колпачок с отверстиями и люэр-колпачок.
3. Ввести часть наконечника канюли. Не вводить канюлю за пределы шовной выпуклости/фланца.
4. Отверстия на колпачке с отверстиями позволяют воздуху выходить, а крови – наполнять канюлю.
5. Когда кровь выходит из колпачка с отверстиями, зажать трубку, где показано. Потянуть за ушко на колпачке с отверстиями, чтобы снять с коннектора.
6. Завершить первое наполнение и удаление воздуха, используя стандартные методы.

Удаление

1. Зажать канюлю.
2. Удалить канюлю и закрыть вход в рану, используя стандартный хирургический метод.
3. Когда хирургическая процедура завершена, утилизировать канюлю в соответствии с правилами больницы. Не использовать повторно.

Меры предосторожности



Специалист здравоохранения отвечает за надлежащее применение хирургических процедур и методов.

Данные устройства разработаны для использования обученными специалистами в сердечно-сосудистой хирургии.

Федеральный закон (США) ограничивает применение этого устройства врачом или по заказу врача.

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык
регистрационный № 21982
ФИО переводчика: [подпись]
Дата: 04.05.19
Подпись переводчика: [подпись]

Введение за пределы шовной выпуклости/фланца может вызвать повреждение аорты.

Стерильно и апиrogenно до вскрытия или повреждения упаковки.

Зажимать только на прозрачной трубке, как показано на схеме. Нельзя зажимать на областях армированной трубки или коннекторе.

Нельзя использовать, если упаковка повреждена.

Требуется надлежащая антикоагуляция.

Фталаты

Данное устройство содержит фталаты. Исходя из исследований на животных, существенное воздействие фталатов может мешать нормальному развитию мужских половых путей. Для детей, беременных и кормящих грудью женщин могут подходить альтернативные устройства.

Однократное использование

Только для однократного использования. Повторное использование запрещено.

Повторная стерилизация запрещена. Повторная обработка запрещена.

Повторная обработка может снизить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Нежелательные последствия

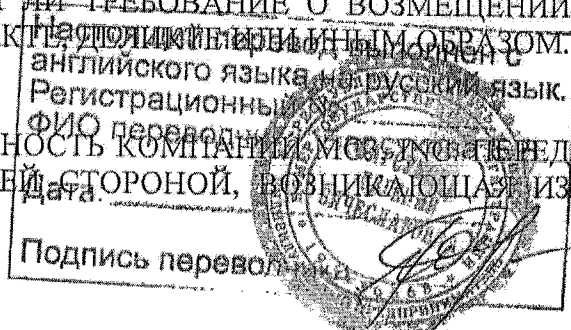
Операция с искусственным кровообращением включает клинические риски нежелательных последствий, таких как гемолиз, газовая эмболия, тромбоз и проблемы с устройством (протечки, поломки компонентов, перегибы трубок, сокращающие кровоток, посторонние вещества / частицы и повреждение сосудов из-за неровностей поверхности во время введения/удаления устройства), которые могут послужить причиной травмы или привести к смерти. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать таких клинических рисков в течение канюлирования или других кардиохирургических процедур.

МСЗ, INC. Отказ от гарантии

КОМПАНИЯ МСЗ, INC. ПРОИЗВОДИТ СВОЮ ПРОДУКЦИЮ (УКАЗЫВАЕМУЮ КАК «ПРОДУКЦИЯ») В УСЛОВИЯХ, СООТВЕТСТВУЮЩИХ ПРИМЕНЯЕМЫМ РЕГУЛЯТОРНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, НО НЕ КОНТРОЛИРУЕТ, КАК ФАКТИЧЕСКИ ИЛИ В КАКИХ УСЛОВИЯХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ПРОДУКЦИЯ. В РЕЗУЛЬТАТЕ ЭТОГО КОМПАНИЯ МСЗ, INC. ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ГАРАНТИЙ НА ПРОДУКЦИЮ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОСОБОМУ НАЗНАЧЕНИЮ. КОМПАНИЯ МСЗ, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КАКИМ-ЛИБО ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ПО КАКИМ-ЛИБО МЕДИЦИНСКИМ РАСХОДАМ ИЛИ УБЫТКАМ, ВЫЗВАННЫМ КАКИМ-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ДЕФЕКТОМ, НЕИСПРАВНОСТЬЮ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНЫМ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕМ ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВЫВАЕТСЯ ЛИ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ ТАКИХ РАСХОДОВ НА ГАРАНТИИ, КОНТРАКТЫ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ.

Ограничение ответственности

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ ОБЩАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ МСЗ, INC. ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКОЙ-ЛИБО ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ, ВОЗНИКАЮЩАЯ ИЗ



ПРОДАЖИ ПРОДУКЦИИ, НЕ ПРЕВЫШАЕТ ПОКУПНУЮ ЦЕНУ ПРОДУКЦИИ, ЯВЛЯЮЩЕЙСЯ ОБЪЕКТОМ ПРЕТЕНЗИИ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТЕОРИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ТРЕБОВАНИЯ.

Ограничение возмещения убытков

КОМПАНИЯ МСЗ, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКОЙ-ЛИБО ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, ШТРАФНЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ОСНОВАННЫЕ НА КАКОМ-ЛИБО ЗАЯВЛЕННОМ НАРУШЕНИИ ГАРАНТИИ, ДЕФЕКТЕ, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ НЕВЕРНОМ ФУНКЦИОНИРОВАНИИ ПРОДУКТА.

Применимое законодательство в вашей юрисдикции может ограничивать право производителя отказываться от некоторых гарантий или исключать либо ограничивать возмещение убытков. Хотя вышеуказанные ограничения являются неотъемлемой частью деловых отношений между компанией МСЗ, INC. и покупателями ее Продукции, ничто из вышеприведенного не подразумевает противоречия этим положениям применимого законодательства. Если какая-либо часть или условие данного Отказа от гарантии или Ограничений ответственности или возмещения убытков считается незаконной, неисполнимой в принудительном порядке или конфликтующей с применимым законодательством или судом компетентной юрисдикции, действительность всех остальных положений не будет затронута и они будут толковаться и принудительно применяться, как если бы Отказ от гарантии или Ограничения ответственности или возмещения убытков не содержал часть или условие, считающееся недействительным.

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 21980
ФИО переводчика: Барсукова Е.В.

Дата: 04.05.19

Подпись переводчика

