

# Medtronic

## Bio-Medicus Life Support™

Catheter and Introducer - Extracorporeal Membrane Oxygenation and Extracorporeal Life Support  
Katétr a zavaděč – mimotělní membránová oxygenace a mimotělní podpora životních funkcí  
Kateter og indfører - Ekstrakorporal membran oxygenering og ekstrakorporal cirkulation  
Katheter und Einführhilfe - Extrakorporale Membranoxygenierung und Extrakorporaler Life Support  
Καθετήρας και εισαγωγέας - Εξωσωματική οξυγόνωση μεμβράνης και εξωσωματική υποστήριξη ζωής  
Catéter e introductor: oxigenación con membrana extracorpórea y soporte vital extracorpóreo  
Katetri ja sisäänviejä – veren kehonulkoinen happeuttaminen (ECMO ja ECLS)  
Cathéter et introducteur - Oxygénation extracorporelle sur oxygénateur à membrane et assistance respiratoire extracorporelle  
Katéter és bevezető – extrakorporális membránoxigenizáció és extrakorporális létfenntartás  
Catetere e introduttore - Ossigenazione di membrane extracorporee e supporto delle funzioni vitali extracorporee  
Katheter en introducer - Extracorporele membraanoxygenatie en extracorporele levensondersteuning  
Kateter og innfører – ekstrakorporal membranoksygenering og ekstrakorporal hjerte- og lungeredning  
Cewnik i introduktor — pozaustrojowe natlenianie membranowe (ECMO) i pozaustrojowe wspomaganie funkcji życiowych (ECLS)  
Cateter e introdutor - Oxigenação extracorpórea por membrana e suporte de vida extracorpóreo  
Cateter e introdutor – Oxigenação por membrana extracorporal e suporte de vida extracorporal  
Катетер и интродьюсер — экстракорпоральная мембранная оксигенация и экстракорпоральное жизнеобеспечение  
Kateter och introducer – extrakorporeal membransyresättning och extrakorporeal livsuppehållande behandling  
Kateter ve İntrodüser - Ekstrakorporeal Membran Oksijenasyonu ve Ekstrakorporeal Yaşam Desteği

Instructions for Use • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • инструкция по применению • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

 **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates\_global:20180215, master\_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body\_extent:20171025, languageLookup:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9\_svg:20110211

©2020 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.  
©2020 Medtronic. Všechna práva vyhrazena. Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. Všechny ostatní značky jsou ochranné známky společnosti Medtronic.  
©2020 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.  
©2020 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.  
©2020 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.  
©2020 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.  
©2020 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.  
©2020 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.  
©2020 Medtronic. Minden jog fenntartva. A Medtronic és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.  
©2020 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.  
©2020 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.  
©2020 Medtronic. Med enerett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.  
©2020 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.  
©2020 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.  
©2020 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.  
© Medtronic, 2020 г. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.  
©2020 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.  
©2020 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates\_global:20180215, master\_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body\_extent:20171025, languageLookup: 20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9\_svg:20110211

**Explanation of symbols on package labeling / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Verklaring van de symbolen op de verpakingslabels / Forklaring av symboler på pakningsetiketten / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Объяснение символов на этикетках упаковки / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları**

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók. / Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais símbolos se aplicam a este produto / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / См. на внешней этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту. / Etiketten på ytterförpackningen anger vilka symboler som gäller för denna produkt / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikkilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europeese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Atos da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nonpyrogenic / Nepyrogenní / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Aπirógeno / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nem pirogén / Apirogeno / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Produkt niepirogenny / Não pirogênico / Apirogénico / Аπирогенно / Icke-pyrogen / Pirojenik değildir                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <div>STERILEEO</div>                                                                | Sterilized using ethylene oxide / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Стерилизовано этиленоксидом / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir |
|    | Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Älä käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizar / Não reutilizável / Не использовать повторно / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın                                                                                                                                                                                                   |
|   | Do not resterilize / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναποστεριώνετε / No reesterilizar / Älä steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Nem újraszterilizálható / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Não reesterilizar / Не стерилизовать повторно / Får inte omsteriliseras / Yeniden sterilize etmeyin                                                                                                                                                                      |
|  | Use-by date / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Lejárati idő / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Data de validade / Utilizar antes da data / Использовать до / Utgångsdatum / Son kullanma tarihi                                                                                                                                                                                                                              |
| <div>LOT</div>                                                                      | Lot number / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Eränumero / Numéro de lot / Tételszám / Numero di lotto / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Número de lote / Номер партии / Lotnummer / Lot numarası                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Quantity / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Määrä / Quantité / Mennyiség / Quantità / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Quantidade / Количество / Antal / Miktar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Open here / Zde otevřete / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abrir aquí / Avaa tästä / Ouvrir ici / Itt nyílik / Aprire qui / Hier openen / Åpnes her / Otwierać tutaj / Abrir aqui / Abrir aquí / Открывать здесь / Öppna här / Buradan açın                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Pull tab to open / Otevřete zatažením za ouško / Træk i flig for at åbne / Zum Öffnen an Lasche ziehen / Τραβήξτε τη γλωττίδα για να ανοίξει / Tirar de la lengüeta para abrir / Avaa vetämällä kielekettä / Tirer sur la languette pour ouvrir / A kinyitáshoz húzza meg a fület / Tirare la linguetta per aprire / Aan lipje trekken om te openen / Trekk i fliken for å åpne / W celu otwarcia pociągnąć zakładkę / Puxar a lingueta para abrir / Puxar lingueta para abrir / Чтобы открыть, потяните за язычок / Öppna genom att dra i fliken / Açmak için tiraktan çekin                                               |
|  | Consult instructions for use / Viz návod k použití. / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultar as instruções de utilização / См. инструкцию по эксплуатации / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına bakın                                              |
| <div>! USA</div>                                                                    | For US audiences only / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Exclusivamente per il mercato statunitense / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych / Aplicável apenas aos EUA / Aplicável apenas aos EUA / Только для США / Gäller endast i USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için                                                           |



Keep dry / Udržujte v suchu / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Mantener seco / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Szárazon tartandó / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Manter seco / Хранить в сухом месте / Förvaras torrt / Kuru yerde saklayın



Upper limit of temperature / Horní limit teploty / Øverste temperaturgrænse / Obere Temperaturgrenze / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de la temperatura / Lämpötilan yläraja / Limite supérieure de température / Felső hőmérsékleti határérték / Limite superiore di temperatura / Maximale temperatuur / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limite máximo de temperatura / Температура не выше / Övre temperaturgräns / Üst sıcaklık sınırı



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Luettelonumero / Numéro de référence / Katalógusszám / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Artikelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog numarası



Guidewire compatibility / Kompatibilita vodičho drátu / Guidewire-kompatibilitet / Führungsdrahtkompatibilität / Συμβατότητα οδηγού σύρματος / Compatibilidad con la guía / Ohjainvaijerin yhteensopivuus / Compatibilité du fil-guide / Az eszközzel használható vezetődórtok / Compatibilità del filo guida / Voerdraadcompatibiliteit / Ledevaierkompatibilitet / Zgodność przewodnika / Compatibilidade do fio-guia / Compatibilidade do fio-guia / Совместимость с проводником / Ledarkompatibilitet / Kilavuz tel uygunluğu



Manufacturer / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Gyártó / Fabbricante / Fabrikant / Produzent / Producent / Fabricante / Fabricante / Производитель / Tillverkare / İmalatçı



Date of manufacture / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Gyártás ideje / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdato / Data produkci / Data de fabricaço / Data de fabrico / Дата изготовления / Tillverkningsdatum / Üretim tarihi



Do not use if package is damaged / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No utilizar si el envase está dañado / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Не использовать, если упаковка повреждена / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Authorized representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Valtutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Manufactured in / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / A gyártás helye / Fabricato in / Vervaardigd in / Produsert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Произведено в / Tillverkad i / İmalat yeri

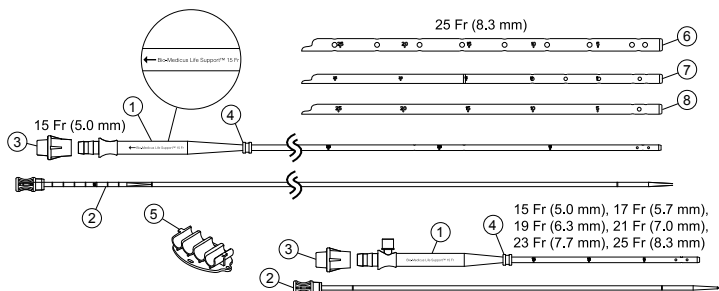


Figure 1 / Obrázek 1 / Figur 1 / Abbildung 1 / Εικόνα 1 / Figura 1 / Kuva 1 / Figure 1 / 1. ábra / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Figura 1 / Рисунок 1 / Figur 1 / Şekil 1

1. Catheter / Katétr / Kateter / Katheter / Καθετήρας / Catéter / Katetri / Cathéter / Katéter / Catetere / Katheter / Kateter / Cewnik / Cateter / Cateter / Katetep / Kateter / Kateter
2. Introducer for use with guidewire / Zavaděč pro použití s vodícím drátem / Indfører til brug med guidewire / Einführhilfe für die Verwendung mit einem Führungsdraht / Εισαγωγέας για χρήση με οδηγό σύρμα / Introducator para uso con guía / Sisäänviejä, jota käytetään ohjainvaijerin kanssa / Introducteur à utiliser avec un fil-guide / Bevezető vezetődórttal való használatra / Introduttore da utilizzare con il filo guida / Introducer voor gebruik met voerdraad / Innfører til bruk med ledevaier / Introduktor do użycia razem z przewodnikiem / Introduutor para utilização com fio-guia / Introduutor para utilização com fio-guia / Интродьюсер для использования с проводником / Introducer för användning med ledare / Kılavuz telle kullanıma yönelik introdüser
3. Hemostasis cap / Uzávr pro zástavu krvácení / Hæmostasehætte / Hæmostasekappe / Πώμα αιμόστασης / Válvula hemostática / Hemostaasisuojus / Capuchon hémostatique / Zárókupak / Cappuccio emostatico / Hemostasedop / Hemostasepropp / Nasadka hemostacyjzna / Tampa hemostática / Tampa hemostática / Гемостатический колпачок / Hemostaspropp / Hemostaz kapağı
4. Adjustable radiopaque suture ring / Nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek / Justerbar, røntgenfast suturring / Einstellbarer röntgenkontrastgebender Nahtring / Προσαρμοζόμενος ακτινοσκοπικός δακτύλιος συρραφής / Anillo de sutura radiopaco ajustable / Säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas / Anneau de suture radio-opaque réglable / Állítható, sugárfogó varratgyűrű / Anello di sutura radiopaco regolabile / Instelbare radiopake inhechtingsring / Justerbar røntgentett suturring / Regulowany, radiocieniujący pierścień do przyszywania / Anel de sutura radiopaco ajustável / Anel de sutura radiopaco ajustável / Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо / Justerbar røntgentæt suturring / Ayarlanabilir radyopak suture halkası
5. Catheter retention clip / Přidržovací svorka pro katétr / Holdeklemme til kateter / Katheterhalteclip / Κλιπ συγκράτησης καθετήρα / Clip de retención del catéter / Katetrin kiinnitysklipsi / Clip de rétention du cathéter / Katéterrögzítő kapocs / Clip di fissaggio per catetere / Katheterretentieclip / Festeklips for katetre / Klips przytrzymujący cewnik / Clipe de retenção do cateter / Clipe de retenção para cateter / Зажим для фиксации катетера / Fästklämma för kateter / Kateter tutma klipsi
6. 6 to 7 side-hole areas / Oblasti 6 až 7 bočních otvorů / Områder med 6 til 7 sidehuller / Bereich mit 6 bis 7 Seitenöffnungen / Περιοχές 6 έως 7 πλευρικών οπών / Zonas con 6 a 7 orificios laterales / 6–7 sivureiän alueet / Zones des 6 à 7 fenêtres latérales / 6–7 oldalsó lyukkal ellátott terület / Aree con 6 o 7 fori laterali / 6 tot 7 gebieden met zijgaten / 6 til 7 områder med sidehull / Miejsca z 6–7 otworami bocznymi / 6 a 7 áreas de orificios laterais / Áreas com 6 a 7 orificios laterais / От 6 до 7 зон с боковыми отверстиями / Områden med 6 till 7 sidohål / 6 ila 7 yan delik alanı
7. 3 side-hole areas / Oblasti 3 bočních otvorů / Områder med 3 sidehuller / Bereich mit 3 Seitenöffnungen / Περιοχές 3 πλευρικών οπών / Zonas con 3 orificios laterales / 3 sivureiän alueet / Zones des 3 fenêtres latérales / 3 oldalsó lyukkal ellátott terület / Aree con 3 fori laterali / 3 gebieden met zijgaten / 3 områder med sidehull / Miejsca z 3 otworami bocznymi / 3 áreas de orificios laterais / Áreas com 3 orificios laterais / 3 зоны с боковыми отверстиями / Områden med 3 sidohål / 3 yan delik alanı

8. Side holes at tip only / Boční otvory pouze u hrotu / Kun sidehuller på spidsen / Seitenöffnungen nur an der Spitze / Πλευρικές οπές μόνο στο άκρο / Orificios laterales solo en la punta / Sivureiät vain kärjessä / Fenêtres latérales uniquement au niveau de l'extrémité / Oldalsó lyukak csak a hegynél / Fori laterali solo in punta / Alleen zijgaten bij tip / Sidehull kun ved spissen / Otwory boczne tylko na końcówce / Orificios laterais apenas na ponta / Orificios laterais apenas na ponta / Боковые отверстия только на кончике / Sidohål endast vid spetsen / Sadece uçta bulunan yan delikler

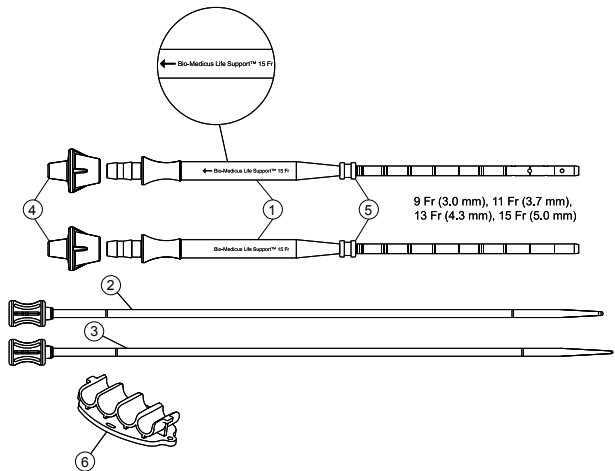
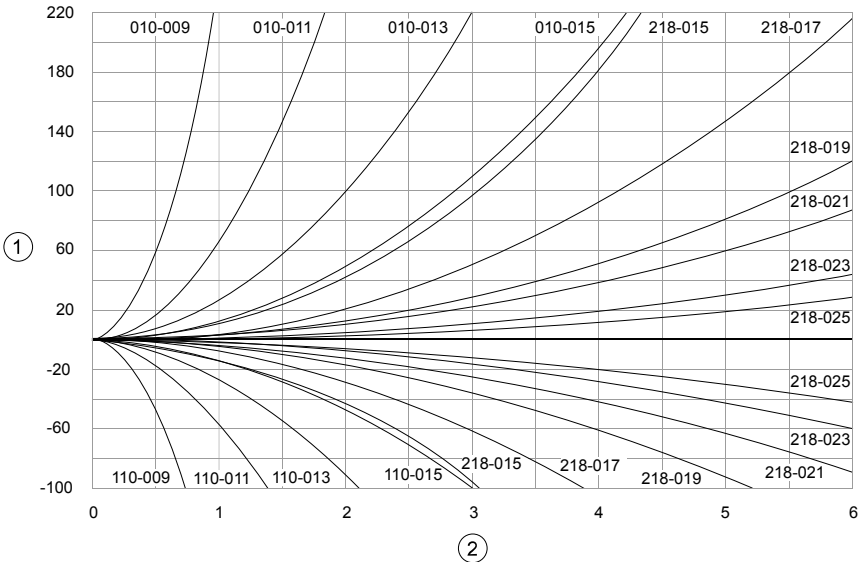


Figure 2 / Obrázek 2 / Figur 2 / Abbildung 2 / Εικόνα 2 / Figura 2 / Kuva 2 / Figure 2 / 2. ábra / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Figura 2 / Рисунок 2 / Figur 2 / Şekil 2

1. Catheter / Katétr / Kateter / Katheter / Καθετήρας / Catéter / Katetri / Cathéter / Katéter / Catetere / Katheter / Kateter / Cewnik / Cateter / Cateter / Kateterep / Kateter / Kateter
2. Introducer with solid tapered tip / Zavaděč s plným zúženým hrotem / Indfører med massiv konisk spids / Einführhilfe mit fester konischer Spitze / Εισαγωγέας με συμπαγές κωνικό άκρο / Introducator con punta cónica sólida / Sisäänviejä, jossa on umpinainen suippo pää / Introducateur avec extrémité effilée pleine / Bevezető tömör kúpos hegygel / Introduttore con punta solida rastremata / Introducer met massieve tapse tip / Innfører med massiv konisk spiss / Introduktor z litą końcówką stożkową / Introducator com ponta cônica sólida / Introducator com ponta cônica sólida / Интродьюсер с цельным коническим кончиком / Introducer med massiv, konisk spets / Incelen kati uçlu introdüser
3. Introducer for use with guidewire / Zavaděč pro použití s vodícím drátem / Indfører til brug med guidewire / Einführhilfe für die Verwendung mit einem Führungsdraht / Εισαγωγέας για χρήση με οδηγό σύρμα / Introducator para uso con guía / Sisäänviejä, jota käytetään ohjainvaijerin kanssa / Introducateur à utiliser avec un fil-guide / Bevezető vezetődórrtal való használatra / Introduttore da utilizzare con il filo guida / Introducer voor gebruik met voerdraad / Innfører til bruk med ledevaier / Introduktor do użycia razem z przewodnikiem / Introducator para utilização com fio-guia / Introducator para utilização com fio-guia / Интродьюсер для использования с проводником / Introducer för användning med ledare / Kılavuz telle kullanıma yönelik introdüser
4. Hemostasis cap / Uzávěr pro zástavu krvácení / Hæmostasehætte / Hæmostasekappe / Πώμα αιμόστασης / Válvula hemostática / Hemostaasisuojus / Capuchon hémostatique / Zárókupak / Cappuccio emostatico / Hemostasedop / Hemostasepropp / Nasadka hemostatyczna / Tampa hemostática / Tampa hemostática / Гемостатический колпачок / Hemostaspropp / Hemostaz kapağı
5. Adjustable radiopaque suture ring / Nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek / Justerbar, røntgenfast suturring / Einstellbarer röntgenkontrastgebender Nahttring / Προσρροζόμενος ακτινοσκιερός δακτύλιος συρραφής / Anillo de sutura radiopaco ajustable / Säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas / Anneau de suture radio-opaque réglable / Állítható, sugárfogó varratgyűrű / Anello di sutura radiopaco regolabile / Instelbare radiopake inhechtingsring / Justerbar røntgentett suturring / Regulowany, radiocieniujący pierścień do przyszywania / Anel de sutura radiopaco ajustável / Anel de

- sutura radiopaco ajustável / Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо /  
Justerbar röntgentät suturring / Ayarlanabilir radyopak sûtür halkası
6. Catheter retention clip / Põdržovací svorka pro katétr / Holdeklemme til kateter /  
Kathetherhalteclip / Κλίπ συγκράτησης καθετήρα / Clip de retención del catéter / Katetrin  
kiinnitysklipsi / Clip de rétention du cathéter / Katéterrögzítő kapocs / Clip di fissaggio per  
catetere / Katheterretentieclip / Festeklips for katetre / Klips przytrzymujący cewnik /  
Clipes de retenção do cateter / Clipes de retenção para cateter / Зажим для фиксации  
катетера / Fästklämma för kateter / Kateter tutma klipsi

**Important: Figures 3–5: Read the note on flow-curve testing in Section 9, Step 1. / Důležité: Obrázky 3–5: Přečtěte si poznámku o testování průtokových křivek v části 9, kroku 1. / Viktigt: Figur 3–5: Læs bemærkningen om test af flowkurve i afsnit 9, trin 1. / Wichtig: Abbildungen 3–5: Beachten Sie den Hinweis zur Flusskurvenprüfung in Abschnitt 9, Schritt 1. / Σημαντικό: Εικ. 3–5: Διαβάστε τη σημείωση για τις δοκιμές σχετικά με τις καμπύλες ροής στην ενότητα 9, βήμα 1. / Importante: Figuras 3-5: lea la nota sobre las pruebas de curvas de flujo en el Paso 1 de la Sección 9. / Tärkeä: kuvat 3–5: lue huomautus virtauskäyrän testauksesta kohdan 9 vaiheesta 1. / Important : Figures 3-5 : Lire la remarque sur le test des courbes de débit à l'étape 1 de la section 9. / Fontos: 3–5. ábra: olvassa el az áramlási görbék tesztelésével kapcsolatos megjegyzést a 9. rész 1. lépésében. / Importante: Figure da 3 a 5: leggere la nota sui test della curva di flusso nella sezione 9, punto 1. / Belangrijk: Afbeeldingen 3-5: Lees de opmerking over het flowcurve-testen in sectie 9, stap 1. / Viktigt! Figur 3–5: Les merknaden om flowkurvetesting i avsnitt 9, trinn 1. / Ważne: Ryciny 3–5: należy zapoznać się z informacją dotyczącą sprawdzania krzywej przepływu w części 9, krok 1. / Importante: Figuras 3–5: leia a nota sobre testes da curva de fluxo na Seção 9, Passo 1. / Importante: Figuras 3-5: Leia a nota sobre os testes de curva de fluxo na Seção 9, passo 1. / Важная информация: рис. 3–5: изучите примечание к испытанию кривой потока в разделе 9, этап 1. / Viktigt: Figurerna 3–5: Läs anmärkningen om test för flödeskurvor i avsnitt 9, steg 1. / Önemli: Şekil 3–5: Bölüm 9, Adım 1'deki akış eğrisi testlerine ilişkin notu okuyun.**

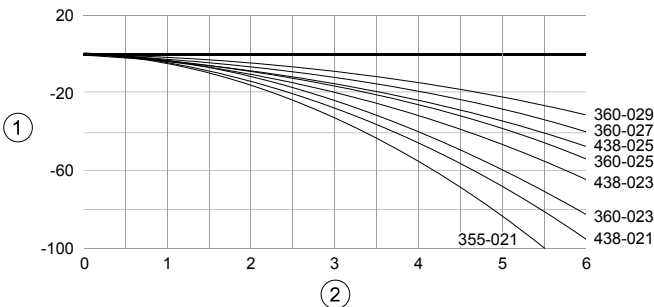


| ① \ ② | 010-009<br>110-009 | 010-011<br>110-011 | 010-013<br>110-013 | 010-015<br>110-015 | 218-015 | 218-017 | 218-019 | 218-021 | 218-023 | 218-025 |
|-------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 100   | 0.6                | 1.2                | 2.0                | 2.8                | 3.0     | 4.1     | 5.5     | >6.0    | >6.0    | >6.0    |
| -40   | 0.4                | 0.8                | 1.3                | 1.8                | 1.9     | 2.4     | 3.5     | 4.0     | 4.9     | 5.9     |

Figure 3. 10 cm return or drainage catheter LS96010, LS96110, 18 cm return or drainage catheter LS96218 /  
Obrázek 3. 10cm návratový nebo drenážní katétr LS96010, LS96110, 18cm návratový nebo drenážní katétr  
LS96218 / Figur 3. 10 cm retur- eller drænkateter LS96010, LS96110, 18 cm retur- eller drænkateter LS96218 /  
Abbildung 3. 10-cm-Rückführ- oder Drainagekatheter LS96010, LS96110, 18-cm-Rückführ- oder

Drainagekatheter LS96218 / Εικόνα 3. Καθετήρας επιστροφής ή παροχέτευσης 10 cm LS96010, LS96110, καθετήρας επιστροφής ή παροχέτευσης 18 cm LS96218 / Figura 3. Catéter de retorno o drenaje de 10 cm LS96010, LS96110, catéter de retorno o drenaje de 18 cm LS96218 / Kuva 3. 10 cm:n palautus- tai dreneerauskatetri LS96010, LS96110; 18 cm:n palautus- tai dreneerauskatetri LS96218 / Figure 3. Cathéter de retour ou de drainage de 10 cm LS96010, LS96110, cathéter de retour ou de drainage de 18 cm LS96218 / 3. ábra. LS96010-es, LS96110-es típusú, 10 cm-es visszatérő vagy elvezető katéter, LS96218-as típusú, 18 cm-es visszatérő vagy elvezető katéter / Figura 3. Catetere di ritorno o di drenaggio da 10 cm LS96010, LS96110, catetere di ritorno o di drenaggio da 18 cm LS96218 / Afbeelding 3. 10 cm retour- of drainagekatheter LS96010, LS96110, 18 cm retour- of drainagekatheter LS96218 / Figur 3. 10 cm retur- eller dreneringskateter LS96010, LS96110, 18 cm retur- eller dreneringskateter LS96218 / Rycina 3. 10-centymetrowy cewnik powrotny lub do drenażu LS96010, LS96110, 18-centymetrowy cewnik powrotny lub do drenażu LS96218 / Figura 3. Cateter de retorno ou drenagem de 10 cm LS96010, LS96110, cateter de retorno ou drenagem de 18 cm LS96218 / Figura 3. Cateter de retorno ou de drenagem de 10 cm LS96010, LS96110, cateter de retorno ou de drenagem de 18 cm LS96218 / Рисунок 3. Возвратный или дренажный катетер с длиной кончика 10 см LS96010, LS96110; возвратный или дренажный катетер с длиной кончика 18 см LS96218 / Figur 3. 10 cm retur- eller dränagekateter LS96010, LS96110, 18 cm retur- eller dränagekateter LS96218 / Şekil 3. 10 cm dönüş veya drenaj kateteri LS96010, LS96110, 18 cm dönüş veya drenaj kateteri LS96218

- Pressure loss (mmHg) / Úbytek tlaku (mmHg) / Tryktab (mmHg) / Druckverlust (mmHg) / Απώλεια πίεσης (mm Hg) / Pérdida de presión (mmHg) / Paineen alenema (mmHg) / Chute de la pression (mmHg) / Nyomásesés (Hgmm) / Perdita di pressione (mm Hg) / Drukverlies (mmHg) / Trykktap (mmHg) / Spadek ciśnienia (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Падение давления (мм рт. ст.) / Tryckförlust (mmHg) / Basınç kaybı (mmHg)
- Flow rate (L/min of water) / Průtok (vody v l/min.) / Flowhastighed (l/min af vand) / Flussrate (Wasser, l/min) / Ρυθμός ποής (L/min νερού) / Flujo (l/min de agua) / Virtausnopeus (vettä l/min) / Débit (l/min d'eau) / Áramlási sebesség (l/perc, víz esetén) / Velocità di flusso (l/min di acqua) / Flow (l/min water) / Flowhastighet (l/min med vann) / Natężenie przepływu (wody w l/min) / Vazão (l/min de água) / Débito (l/min de água) / Скорость потока (л/мин воды) / Flödes hastighet (l/min vatten) / Akış hızı (l/dk su)



| ① \ ② | 355-021 | 438-021 | 360-023 | 438-023 | 360-025 | 438-025 | 360-027 | 360-029 |
|-------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| -40   | 3.4     | 3.7     | 4.1     | 4.6     | 5.1     | 5.5     | >6.0    | >6.0    |

Figure 4. 38/55/60 cm drainage catheter LS96438, LS96355, LS96360 / Obrázek 4. 38/55/60cm drenážní katétr LS96438, LS96355, LS96360 / Figur 4. 38/55/60 cm drænkateter LS96438, LS96355, LS96360 / Abbildung 4. 38/55/60-cm-Drainagekatheter LS96438, LS96355, LS96360 / Εικόνα 4. Καθετήρας παροχέτευσης 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / Figura 4. Catéter de drenaje de 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / Kuva 4. 38/55/60 cm:n dreneerauskatetri LS96438, LS96355, LS96360 / Figure 4. Cathéter de drainage de 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / 4. ábra. 38/55/60 cm-es elvezető katéter, LS96438, LS96355, LS96360 / Figura 4. Catetere di drenaggio da 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / Afbeelding 4. 38/55/60 cm drainagekatheter LS96438, LS96355, LS96360 / Figur 4. 38/55/60 cm dreneringskateter LS96438, LS96355, LS96360 / Rycina 4. 38/55/60-centymetrowy cewnik do drenażu LS96438, LS96355, LS96360 / Figura 4. Cateter de drenagem de 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / Рисунок 4. Возвратный или дренажный катетер с длиной кончика 38/55/60 см LS96438, LS96355, LS96360

/ Figur 4. 38/55/60 cm dränagekateter LS96438, LS96355, LS96360 / Şekil 4. 38/55/60 cm drenaj kateteri LS96438, LS96355, LS96360

1. Pressure loss (mmHg) / Übytek tlaku (mmHg) / Tryktab (mmHg) / Druckverlust (mmHg) / Απώλεια πίεσης (mm Hg) / Pérdida de presión (mmHg) / Paineen alenema (mmHg) / Chute de la pression (mmHg) / Nyomásesés (Hgmm) / Perdita di pressione (mm Hg) / Drukverlies (mmHg) / Trykktap (mmHg) / Spadek ciśnienia (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Падение давления (мм рт. ст.) / Tryckförlust (mmHg) / Basınç kaybı (mmHg)
2. Flow rate (L/min of water) / Průtok (vody v l/min.) / Flowhastighed (l/min af vand) / Flussrate (Wasser, l/min) / Ρυθμός ποής (L/min νερού) / Flujo (l/min de agua) / Virtausnopeus (vettä l/min) / Débit (l/min d'eau) / Áramlási sebesség (l/perc, víz esetén) / Velocità di flusso (l/min di acqua) / Flow (l/min water) / Flowhastighet (l/min med vann) / Natężenie przepływu (wody w l/min) / Vazão (l/min de água) / Débito (l/min de água) / Скорость потока (л/мин воды) / Flödes hastighet (l/min vatten) / Akış hızı (l/dk su)

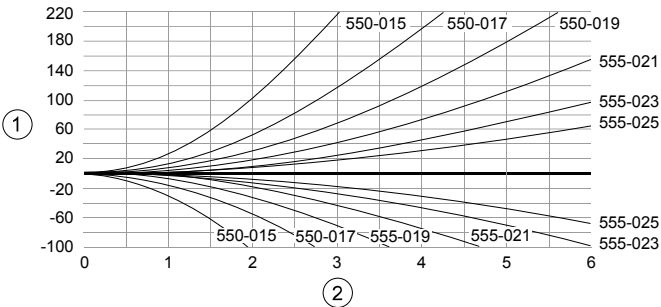


Figure 5. 50/55 cm return or drainage catheter LS96550, LS96555 / Obrázek 5. 50/55cm návratový nebo drenážní katétr LS96550, LS96555 / Figur 5. 50/55 cm retur- eller drænkateter LS96550, LS96555 / Abbildung 5. 50/55-cm-Rückführ- oder Drainagekatheter LS96550, LS96555 / Εικόνα 5. Καθετήρας επιστροφής ή παροχέτευσης 50/55 cm LS96550, LS96555 / Figura 5. Catéter de retorno o drenaje de 50/55 cm LS96550, LS96555 / Kuva 5. 50/55 cm:n palautus- tai dreneerauskatetri LS96550, LS96555 / Figure 5. Cathéter de retour ou de drainage de 50/55 cm LS96550, LS96555 / 5. ábra. 50/55 cm-es visszatérő vagy elvezető katéter, LS96550, LS96555 / Figura 5. Catetere di ritorno o di drenaggio da 50/55 cm LS96550, LS96555 / Afbeelding 5. 50/55 cm retour- of drainagekatheter LS96550, LS96555 / Figur 5. 50/55 cm retur- eller dreneringskateter LS96550, LS96555 / Rycina 5. 50/55-centymetrowy cewnik powrotny lub do drenażu LS96550, LS96555 / Figura 5. Cateter de retorno ou de drenagem de 50/55 cm LS96550, LS96555 / Рисунок 5. Возвратный или дренажный катетер с длиной кончика 50/55 см LS96550, LS96555 / Figur 5. 50/55 cm retur- eller dränagekateter LS96550, LS96555 / Şekil 5. 50/55 cm dönüş veya drenaj kateteri LS96550, LS96555

1. Pressure loss (mmHg) / Übytek tlaku (mmHg) / Tryktab (mmHg) / Druckverlust (mmHg) / Απώλεια πίεσης (mm Hg) / Pérdida de presión (mmHg) / Paineen alenema (mmHg) / Chute de la pression (mmHg) / Nyomásesés (Hgmm) / Perdita di pressione (mm Hg) / Drukverlies (mmHg) / Trykktap (mmHg) / Spadek ciśnienia (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Падение давления (мм рт. ст.) / Tryckförlust (mmHg) / Basınç kaybı (mmHg)
2. Flow rate (L/min of water) / Průtok (vody v l/min.) / Flowhastighed (l/min af vand) / Flussrate (Wasser, l/min) / Ρυθμός ποής (L/min νερού) / Flujo (l/min de agua) / Virtausnopeus (vettä l/min) / Débit (l/min d'eau) / Áramlási sebesség (l/perc, víz esetén) / Velocità di flusso (l/min di acqua) / Flow (l/min water) / Flowhastighet (l/min med vann) / Natężenie przepływu (wody w l/min) / Vazão (l/min de água) / Débito (l/min de água) / Скорость потока (л/мин воды) / Flödes hastighet (l/min vatten) / Akış hızı (l/dk su)

**MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.**

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante porção da renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

**Bio-Medicus Life Support™**

**Катетер и интродьюсер — экстракорпоральная мембранная оксигенация и экстракорпоральное жизнеобеспечение**

**1. Описание продукта**

Катетер Bio-Medicus Life Support — это однопросветный катетер для отвода или реинфузии крови. Интродьюсер облегчает надлежащее введение по проводнику и размещение в сосуде катетера подходящего размера. Эти устройства предназначены для перфузии сосудов или органов с экстракорпоральной поддержкой, в том числе экстракорпоральной мембранной оксигенацией (ЭКМО) и экстракорпоральным жизнеобеспечением (ЭЖО). Модели катетеров с длиной кончика 18 см (7,09 дюйма), 50 см (19,7 дюйма) и 55 см (21,7 дюйма) и без дополнительных боковых отверстий могут использоваться и для отведения крови, и для реинфузии.

Эти устройства стерильны, апирогенны и предназначены только для однократного применения. Они были испытаны для применения в течение максимум 21 дня. Не храните продукт при температуре выше 25°C (77°F).

**2. Показания к применению**

Катетеры и интродьюсеры Bio-Medicus Life Support представляют собой однопросветные катетеры периферического доступа для дренирования или реинфузии, которые подлежат использованию при ЭКМО и ЭЖО в сочетании с экстракорпоральным контуром; они предназначены для использования у пациентов взрослого и детского возраста с острой дыхательной недостаточностью или острой сердечно-легочной недостаточностью в ситуациях, в которых другие имеющиеся в распоряжении методы лечения оказались неэффективны и прогнозируется непрерывное клиническое ухудшение или риск смерти неизбежен.

**3. Противопоказания**

Сами по себе катетер и интродьюсер не являются средствами оказания медицинской помощи. Интродьюсер разрешается использовать только с катетером Bio-Medicus Life Support соответствующего размера. Эти устройства предназначены для использования только согласно данной инструкции по эксплуатации. Не вводите катетер в артерию с расслоением или в периферический сосуд с тяжелым атеросклеротическим поражением.

**4. Предупреждения и меры предосторожности**

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме или к смерти пациента.
- Проверьте срок годности.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не предназначено для обработки в автоклаве.
- Запрещается использовать в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы.
- Запрещается смазывать спиртом или жидкостями на его основе.
- Перед использованием тщательно осмотрите катетер на предмет повреждений или перегибов и убедитесь, что полость и боковые отверстия (если они имеются) проходимы.
- Соблюдайте осторожность при сборке или манипуляциях с интродьюсером внутри катетера или при перемещении шовного кольца.

- Не допускайте катетеризации ложного просвета.
- Не продвигайте, не размещайте и не позиционируйте катетер без интродьюсера. Так можно перегнуть и повредить катетер.
- Принимайте меры по защите участков с боковыми отверстиями от перекручивания при вхождении в сосуд.
- Обращайтесь с катетером так, чтобы предотвратить его перекручивание или закупорку, которые могут нарушить поток.
- При манипуляциях на сердце с установленным катетером возможно нарушение потока.
- Не допускайте перекручивания при подсоединении трубки и фиксации или отвязывании основной части катетера.
- Подсоединяйте катетер к другим устройствам экстракорпорального контура с соблюдением мер предосторожности, чтобы не повредить подсоединяемое устройство или катетер.
- Слишком близкое к коннектору зажатие может повредить кончик коннектора.
- Запрещается зажимать секции, армированные проволокой. Зажим армированных секций может привести к постоянной деформации стенок или сплющиванию полости.
- Поскольку стенка катетера непрозрачна из-за наличия пружины, во время процедуры наполнения необходимо полностью удалить воздух из катетера.
- Старайтесь не ввести катетер слишком глубоко и не допустить возможного столкновения его наконечника со стенками сосудов, желудочка или предсердия.
- При вводе холодных растворов и кардиоплегических средств наружно или посредством коронарного кровообращения возможно повышение жесткости полиуретанопласта. Повышение жесткости способствует перфорации желудочка, если наконечник катетера оказывает давление во время работы сердца.
- Не пытайтесь пережать катетер со вставленным интродьюсером.
- Внимательно следите за признаками закупорки на входе и выходе катетера.
- Пользователь несет ответственность за любые отклонения в экстракорпоральных процедурах, которые могут повлечь за собой использование данного устройства не по назначению.
- Перед катетеризацией пациента необходимо начать надлежащую антикоагуляционную терапию.
- Не изучалось использование этого продукта дольше срока, показанного в проведенных испытаниях in vitro и in vivo. Обзор проведенных лабораторных испытаний и исследований на животных см. в разд. 8. Возможные клинические признаки, которые говорят о необходимости замены устройства в период его использования, см. в разд. 6.
- Пользоваться этим устройством разрешается только обученным врачам, имеющим опыт применения метода чрескожной катетеризации (такой как метод Сельдингера), ЭКМО и ЭЖО.
- На периферии участка размещения катетера возможна ишемия.
- Местоположение наконечника катетера должно подтверждаться с помощью рентгеноскопии.
- При подсоединении возвратного катетера и дренажного катетера к перфузионному контуру будьте очень внимательны и старайтесь не перепутать катетеры.
- В некоторых случаях шовные кольца могут не обнаруживаться при рентгенографии вследствие различий в плотности анатомических структур и особенностей используемых рентгеновских методов. Изменение угла рентгеновского излучения или расстояния может улучшить детекцию.
- При использовании вакуума для принудительного дренирования не превышайте давление – 100 мм рт. ст.
- Максимальное давление составляет 300 мм рт. ст.
- Не проводите МРТ, пока катетер введен в тело пациента.

**5. Нежелательные явления**

Использование продукта может сопровождаться следующими нежелательными явлениями: воздушная эмболия, анафилаксия, смерть, задержка выполнения процедуры, эмболия инородного тела, гемолиз, гиперкапния, гипоксия, инфекция, раздражение, ишемия, значительная потеря крови, незначительная потеря крови, дисфункция органов, сенсibilизация, тромбоз эмболия, токсичность и повреждение сосуда. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации в месте прокола возможны осложнения и повреждение сосуда.

**6. Осложнения**

Возможны осложнения, обычные для процедур ЭКМО, ЭЖО, антикоагуляции, а также венозной и артериальной катетеризации с широким просветом.

О необходимости замены устройства в период его использования говорят следующие клинические признаки:

- Ухудшение кровотока по причине образования тромба, обструкции или другого фактора, который не удастся устранить репозиционированием катетера
- Существенная или неконтролируемая потеря крови через катетер
- Попадание воздуха в катетер или разъемы
- Механическое повреждение доступа к сосудам (перфорация, разрыв, расслоение), повреждение в месте введения или выше его, а также повреждение ткани в процессе введения и размещения катетера
- Механическая поломка из-за перегиба катетера или повреждение материала из-за неправильного наложения швов
- Кровотечение вокруг места введения, связанное с кровоизлиянием, неправильным размещением катетера или его смещением
- Повреждение сердца, сосуда или легкого; анемия; печеночная или почечная недостаточность; и инсульт

**Примечание:** Преимущества катетеризации для экстракорпорального кровообращения необходимо оценивать с учетом опасности системной антикоагуляции и последующей предрасположенности к кровотечению.

7. Стерилизация

Перед отгрузкой все катетеры Bio-Medicus стерилизуются этиленоксидом (EtO). Номер партии указывается на этикетке внешней упаковки. Запрещается использовать это устройство в случае нарушения стерильной упаковки или повреждения пломбы. Ни при каких обстоятельствах не рекомендуется проводить повторную стерилизацию, так как данное устройство предназначено только для однократного применения.

8. Обзор испытаний

- На овечьей модели в течение 7 дней проводили исследование in vivo для определения способности катетеров вызывать тромбообразование. В исследовании использовали системное введение гепарина и коррекцию активированного времени свертывания крови (ABC) до значения, в 1,5 раза выше нормы. Через 7 дней при системном кровотоке с низкой скоростью (1–2 л/мин) в каких-либо частях этих устройств видимые тромбы обнаружены не были. Риск образования тромба сопровождает любую процедуру ЭЖО. Антикоагуляция в моделях in vivo отражает непрерывную инфузию гепарина, проводимую всеми системами для ЭЖО.
- Были проведены лабораторные испытания в искусственных условиях с целью демонстрации биосовместимости материалов устройства при длительном контакте с циркулирующей кровью. Материалы устройства соответствовали всем требованиям к биосовместимости.
- Лабораторные испытания проводили в условиях имитации использования in vivo с применением заменителя крови при температуре тела (37 °C/98,6 °F) с целью демонстрации функциональных характеристик, работы и прочности устройства в соответствии с эксплуатационными характеристиками. Предварительная обработка устройства включала длительное воздействие (21 день) условий имитации использования in vivo для демонстрации безопасности и надежности устройства. Все устройства соответствовали эксплуатационным характеристикам.

9. Инструкция по эксплуатации

**Примечание:** Интродьюсер рассчитан на использование с проводником (не входит в комплект поставки):

- диаметром 0,635 мм (0,025 дюйма) (размер катетера 9 Fr (3,0 мм), 11 Fr (3,7 мм), 13 Fr (4,3 мм), 15 Fr (5,0 мм))
- диаметром 0,97 мм (0,038 дюйма) (катетеры всех остальных размеров)

1. Выберите катетер размером, подходящим для пациента, на основании критериев, включающих требуемую скорость потока, площадь поверхности тела, размер сосудистого русла и график потока катетера. Наличие различных размеров позволяет подобрать подходящий катетер для каждой конкретной процедуры.

**Примечание:** Данные кривой потока, отображенные в разделе рисунков, получены в лабораторном испытании с использованием воды комнатной температуры. Наличие у конкретного пациента других факторов может привести к получению результатов, отличных от представленных данных.

2. Извлеките катетер и интродьюсер из картонной коробки для транспортировки и осмотрите защитную стерильную упаковку на предмет повреждений.

3. Вскройте защитную стерильную упаковку, содержащую катетер и интродьюсер, соблюдая меры асептики.

**Примечание:** Используйте набор для введения Bio-Medicus™ при применении метода Сельдингера или метода чрескожной катетеризации.

**Примечание:** Для катетеров размером 9 Fr (3,0 мм), 11 Fr (3,7 мм), 13 Fr (4,3 мм), 15 Fr (5,0 мм): выберите для обычной установки стандартный интродьюсер с цельным сердечником, а для установки методом Сельдингера — интродьюсер с полым сердечником, способным вмещать проводник. Используйте набор для введения с проводником диаметром 0,635 мм (0,025 дюйма).

4. Введите интродьюсер через гемостатический колпачок и убедитесь, что втулка интродьюсера полностью вошла в гемостатический колпачок.
5. Соедините катетер и интродьюсер. Введите интродьюсер в полость катетера через разъем и продвиньте его так, чтобы гемостатический колпачок плотно сел на соединитель с бороздками.
- Примечание:** Затяните колпачок штуцера Люэра на соединителе катетера (если он имеется), чтобы полностью изолировать штуцер Люэра.
6. Введите катетер, используя метод Сельдингера с установкой проводника. Определите, на какую длину требуется вводить катетер, и обратите внимание на метки на катетере.
- Примечание:** На некоторых катетерах нанесены метки, позволяющие следить за глубиной введения канюли.
- Примечание:** До введения катетера проверьте анатомическую локализацию проводника. Анатомическая локализация проводника до введения катетера крайне важна.
- Внимание!** Убедитесь, что катетер имеет достаточный размер для выбранного размера сосуда, чтобы обеспечить дистальную перфузию конечности при установленном катетере. Продвижение катетера ненадлежащего размера может быть затруднено. Сосуд должен быть достаточно большим, чтобы обеспечить перфузию и венозный возврат.
- Внимание!** Не перекручивайте проводник во время его введения, расширения сосуда и других манипуляций, так как это может затруднить его извлечение.
7. Установите регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо на нужную глубину.
8. Проведите катетер и интродьюсер в сборе по проводнику, продвигая его так, чтобы проводник можно было захватить за пределами втулки интродьюсера.
9. Введите кончик интродьюсера катетера в сосуд приблизительно на 3—5 см (1,18—1,97 дюйма). Крепко захватите проводник и удерживайте его в неподвижном состоянии, пока будете продвигать катетер на требуемую глубину. При введении катетера возможно подтекание крови из проксимальных дренажных отверстий, пока они не будут полностью продвинуты в сосуд.
- Примечание:** Продвижение катетера и интродьюсера круговыми движениями облегчит размещение катетера.
- Примечание:** Совмещение широкой полосы, ближайшей к втулке интродьюсера, с краем гемостатического колпачка означает, что кончики катетера и интродьюсера находятся на одной и той же глубине (см. рис. 1). При использовании дренажных катетеров размером от 15 до 29 Fr (от 5,0 до 9,7 мм) совмещение концов катетера и интродьюсера можно проверить по расположению треугольного символа на кончике.
10. **Только для дренажных катетеров размером от 21 до 29 Fr (от 7,0 до 9,7 мм):** при продвижении венозного катетера в верхнюю полую вену (ВПВ) проверяйте положение канюли методом пальпации, косвенного визуального наблюдения или эхокардиографии.
- Примечание:** В дренажных моделях деления шкалы на конце интродьюсера с втулкой позволяют пользователю примерно оценить длину интродьюсера за пределами кончика катетера.
11. Для правильного продвижения внутри сердца, как только боковые отверстия окажутся в сосуде, оттяните назад интродьюсер до основания треугольного символа, обозначающего конический кончик интродьюсера.
- Предупреждение:** Не отводите до точки треугольного символа, поскольку при внутрисосудистом продвижении существует риск перфорации ВПВ, безымянной вены или травмы сосудов и сердца. Никогда не продвигайте катетер силой. Она должна продвигаться свободно.
12. Установив катетер в нужном месте, извлеките проводник и отведите интродьюсер от места зажима.
- Внимание!** Для сохранения гемостаза не извлекайте интродьюсер или гемостатический колпачок полностью до наложения зажима.
- Предупреждение:** Обеспечьте правильную установку зажима на трубке катетера между соединителем трубки и армированными секциями. Слишком близкое к коннектору зажатие может повредить кончик коннектора. Зажим армированных секций может привести к постоянной деформации стенок или сплющиванию полости.
- Предупреждение:** Если широкая полоса, ближайшая к концу интродьюсера, обращенному к сосуду, видна на кромке гемостатического колпачка, это означает, что катетер может быть безопасно пережат. Не пытайтесь пережимать интродьюсер.
- Примечание:** необходимо использовать зажимы трубок, применяемых для перфузии. Многие зажимы слишком слабые и не обеспечивают полного пережатия.

13. Снимите гемостатический колпачок, чтобы обнажить соединитель с бороздками.  
**Примечание:** Колпачки дренажных катетеров имеют синий цвет.  
**Примечание:** Катетеры и интродьюсеры (только с боковыми отверстиями на кончике) с длиной введения 18 см (7,09 дюйма), 50 см (19,7 дюйма) и 55 см (21,7 дюйма) можно использовать как возвратные или как дренажные катетеры. Гемостатические колпачки этих катетеров прозрачные и не окрашены.
14. Перед подсоединением заполненной жидкостью трубки медленно наполните оставшуюся часть трубки катетера стерильной жидкостью для заполнения, вытесняя весь воздух через конец соединителя трубки.
15. Подсоедините контур искусственного кровообращения, следя за тем, чтобы дренажный катетер был подсоединен к линии дренажа (входу насоса), а возвратный катетер — к линии возврата (выходу оксигенатора), и чтобы при этом воздух не проник через соединение. Трубку можно дополнительно зафиксировать кабельными стяжками на соединителе с бороздками.  
**Примечание:** Дренажный катетер обозначен стрелкой, расположенной в области зажима рядом с логотипом Bio-Medicus Life Support, которая указывает на ток, выходящий из соединителя. См. рис. 1.
16. Прикрепите устройство к пациенту, следуя стандартной медицинской практике.  
**Примечание:** Во избежание случайного смещения при искусственном кровообращении нить можно обернуть вокруг шовного кольца, чтобы зафиксировать катетер и не допустить перекручивания основной части устройства.
17. Для крепления катетера и/или трубки к телу пациента или хирургическим простыням можно использовать зажим. Первоначально зажим можно наложить с помощью клейкой ленты. Для обеспечения фиксации катетера во время процедуры наложите или подшейте зажим через отверстия зажима для крепления.  
**Предупреждение:** При фиксации зажима не полагайтесь только на клейкую ленту.
18. Когда необходимость в искусственном кровообращении отпадает, наложите зажим на неармированную секцию трубки, аккуратно извлеките катетеры из сосудов и ушейте места их размещения в соответствии со стандартной хирургической практикой.
19. По окончании применения данный продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами.

**10. Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.**

**Отказ от гарантии**  
**Важная информация:** этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР И ИНТРОДЬЮСЕР, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

**Bio-Medicus Life Support™**  
**Kateter och introducer – extrakorporeal membransyresättning och extrakorporeal livsuppehållande behandling**



# Medtronic

## Bio-Medicus®

Femoral Cannula and Introducer  
Canule et introducteur fémoraux  
Femoralkanüle und Einführhilfe  
Cánula e introductor femorales  
Femorale canule en introducer  
Cannula e introduttore femorali  
Femoral kanyle og innfører  
Reisikanyyli ja ohjain  
Lårbenskanyl och -introducer  
Μηριαία κάνουλα και εισαγωγέας  
Kanyle og indfører til lårbenet  
Kaniula udowa z introduktorem  
Cânula femoral e introdutor  
Femoral Kanül ve İntrodüser  
Femorální kanyla a zaváděcí jehla  
Femoralis kanül és vezető  
Бедренная канюля и проводник

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso  
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet  
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania  
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati utasítás  
Инструкция по эксплуатации



**Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingsetiketten / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring på symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковок**

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het buitenste verpakkingsetiket om te zien welke symbolen op dit product betrekking hebben / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Αναρτήστε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson láthatók / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту /



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europe Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK. / Conformité Européenne (Europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anlatır. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelvének. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-koortsverwekkend / Non pirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Non Pirojenik / Nепyroгenní / Nem pirogén / Аπирогенно

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Nie nadaje się do powtórnego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht reesterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke reesteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět reesterilizaci / Nem újasterilizálható / Не стерилизовать повторно



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken voor / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Termin ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Použit do / Lejárat / Использовать до

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lot-nummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Номер партии



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество



Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Åpne her / Avaa tästä / Öppna här / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Tutaj otwierać / Abrir aqui / Buradan Açın / Zde otevřít / Itt nyílik / Открывать здесь



Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, δείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsiktig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

! USA

For US Audiences Only / Uniquement pour les États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko użytkowników z USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США



Keep Dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog houden / Conservare in un luogo asciutto / Skal holdes tørr / Säilytä kuivassa / Förvaras torrt / Διατηρείτε στεγνό / Skal opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Kuru Saklayın / Skladujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте



Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Limite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górny zakres temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Isı Sınırı / Horní meze teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше



Fragile, Handle with Care / Fragile, à manipuler avec précaution / Vorsicht, zerbrechlich / Frágil, manipular con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Skal håndteres med forsikthet / Helposti sárkyvä, käsittelyä varovasti / Ömtålig, hanteras varsamt / Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή / Fragilt, behandlas varsomt / Ostrożnie — produkt delikatny / Frágil, manusear com cuidado / Kırılabilir, Dikkatli Taşıyın / Křehké, manipulovat opatrně / Törékeny, óvatosan szállítandó / Хрупкое. При обращении соблюдайте осторожность

REF

Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalogusszám / Номер по каталогу



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Vyrabce / Gyártó / Производитель

GUIDE WIRE

Guidewire / Fil-guide / Führungsdraht / Guía / Voerdraad / Filo guida / Ledning / Ohjainvajieri / Ledare / Οδηγό σύρμα / Guidewire / Prowadnica / Fio-guia / Kılavuz tel / Vodící drát / Vezetődrót / Проволочный направитель канюли



Bio-Medicus Cannula / Canule Bio-Medicus / Bio-Medicus Kanüle / Cánula Bio-Medicus / Bio-Medicus-canule / Cannula Bio-Medicus / Bio-Medicus-kanyle / Bio-Medicus-kanyyli / Bio-Medicus kanyl / Cánουλα Bio-Medicus / Bio-Medicus-kanyle / Kaniula Bio-Medicus / Cánula Bio-Medicus / Biyo-Medikus Kanül / Kanyla Bio-Medicus / Bio-Medicus kanül / Канюля Bio-Medicus



Cannula Introducer / Introduceur de canule / Kanüleneinführhilfe / Introducator de la cânula / Canule-introducer / Introduttore per cannula / Kanyleinnfører / Kanyylin sisäänvientineula / Kanylinintroducer / Εισαγωγέας κάνουλας / Kanyleindfører / Introduktor kaniuli / Introducator de cânula / Kanül İntrodüseri / Zaváděcí jehla kanyly / Kanülvezető / Проводник канюли



Straight Connector / Connecteur droit / Gerader Konnektor / Conector recto / Rechte connector / Connettore diritto / Rett kontakt / Suora liitin / Rak konnektor / Ευθύς σύνδεσμος / Lige konnektor / Konektor prosty / Conector recto / Düz Konektör / Rovný konektor / Egyenes csatlakozó / Прямой соединитель



"Y" Connector / Connecteur en Y / Y-Konnektor / Conector en "Y" / "Y"-connector / Connettore a Y / "Y"-kontakt / Y-liitin / "Y"-konnektor / Σύνδεσμος σχήματος Y / "Y"-konnektor / Konektor „Y" / Conector em "Y" / "Y" Konektörü / Konektor ve tvaru Y / „Y" csatlakozó / Y-образный соединитель



Straight Connector with Luer Lock / Connecteur droit avec luer / Gerader Konnektor mit Luer-Lock / Conector recto con mecanismo Luer Lock / Rechte luer-lock connector / Connettore diritto con chiusura luer lock / Rett kontakt med luerlås / Suora liitin, jossa on luer-lukko / Rak konnektor med luerlock / Ευθύς σύνδεσμος με ασφάλεια Luer / Lige konnektor med luerlock / Konektor prosty z końcówką luerlock / Conector recto com fecho Luer / Luer Kiliitli Düz Konektör / Rovný konektor s uzávěrem Luer Lock / Egyenes csatlakozó luerzárral / Прямой соединитель с наконечником Люэра



Hemostasis Cap / Capuchon d'hémostase / Hämostasekappe / Válvula hemostática / Hemostasedop / Tappo emostatico / Hemostasehette / Hemostaasin suojus / Hemostaslock / Καπάκι αιμόστασης / Hæmostasehætte / Zastawka hemostatyczna / Tampa hemostática / Hemostaz Kapağı / Uzáver pro zástavu krváčení / Zárókupak / Гемостатический колпачок



Catheter Tip Syringe, 60 cc / Seringue pour extrémité du cathéter, 60 cc / Katheterspitzenspritze, 60 ml / Jeringa con punta para catéter, 60 ml / Kathetertipspuit, 60 cc / Siringa per punta di catetere, 60 cc / Katetertuppsprøyte, 60 cc / Katetrin kärjen ruisku, 60 ml / Spruta med kateterspets, 60 cc / Σύριγγα άκρου καθετήρα, 60 cc / Kateterspidssprøjte, 60 ml / Strzykawka cewnikowa, 60 cm3 / Seringa da ponta do cateter, 60 ml / Kateter Ucu Enjektörü, 60 cc / Stříkačka hrotu katétru, 60 cc / Katéternég-fecskendő, 60 köbcentiméteres / Шприц наконечника катетера, 60 куб. см



Introducer Needle, 18 gauge / Aiguille-guide, 18 gauge / Nadel der Einführhilfe, 18 Gauge / Aguja introductora de 18 gauges / Introducer-naald, 18 gauge / Ago introduttore da 18 g / Innføringsnål, 18 gauge / Sisäänvientineula, 18 gauge / Introducernål, 18 gauge / Βελόνα εισαγωγής, 18 gauge / Indføringsnål, 18 gauge / Igla introdutora, 18 G / Agulha introdutora, calibre 18 / Introdüser İğnesi, 18 gauge / Zaváděcí jehla, měřka 18 / Bevezetőű, 18 G-s / Игла проводника, калибр 18 G



Scalpel #11 Blade / Lame pour scalpel N° 11 / Skalpellklinge Nr. 11 / Cuchilla para bisturí n.º 11 / Scalpel met bladnr. 11 / Lama n° 11 per bisturi / Skalpell nr. 11-blad / Kirurginen veitsi, 11 terä / Skalpell, blad nr.11 / Νοστήρι με λεπίδα αρ. 11 / Skalpel nr. 11 klinge / Ostrze skalpela nr 11 / Escalpelo lâmina #11 / Neşter #11 Bıçak / Skalpel ostří č.11 / Szike 11-es pengével / Скальпель, лезвие №11



Vessel Dilator / Dilatateur de vaisseaux / Gefäßdilator / Dilatador vascular / Bloedvat-dilatator / Dilatore per vasi / Venedilator / Verisuonen laajennin / Kärldilator / Αγγειοδιαστολέας / Venedilator / Rozszerzacz naczyniowy / Dilatador de vaso / Damar Dilatörü / Dilatátor cévy / Értágító / Расширитель сосудов

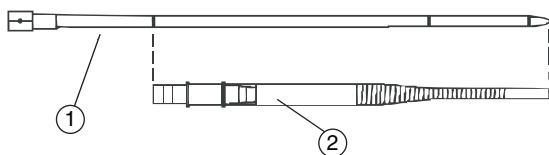


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rysunek 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Introducer / Introducteur / Einführhilfe / Introduktor / Introducer / Introduttore / Innfører / Ohjain / Introducer / Εισαγωγέας / Indfører / Introduktor / Introduktor / Introducer / Zaváděcí jehla / Vezető / Проводник
2. Cannula / Canule / Kanüle / Cánula / Canule / Cannula / Kanyle / Kanyyli / Kanyl / Κάнуλα / Kanyle / Kaniula / Cànula / Kanül / Kanyla / Kanül / Канюля

## Бедренная канюля и проводник

### Описание продукта

Бедренная канюля и проводник (все содержимое СТЕРИЛЬНО и предназначено только для однократного применения).

### Показания к применению

Данные устройства предназначены для применения только врачами, прошедшими специальную подготовку. Канюли служат для канюляции сосудов, перфузии сосудов или органов и/или соединения со вспомогательным экстракорпоральным оборудованием. Проводник канюли предназначен для облегчения ввода и размещения канюли подходящего размера внутри сосуда в целях искусственного кровообращения. Максимальная продолжительность использования данных изделий составляет 6 часов.

### Противопоказания

Сами по себе канюля и проводник не являются средствами оказания медицинской помощи. Противопоказаний для использования канюли, кроме обычных противопоказаний для процедуры искусственного кровообращения, не выявлено. Проводник канюли разрешается использовать только с канюлей Bio-Medicus® соответствующего размера. Данные устройства не предназначены для применения в целях, отличных от указанных выше.

### Предупреждения и предостережения

- Перед использованием следует прочитать руководства по эксплуатации всех соответствующих экстракорпоральных устройств.
- Канюля и проводник предназначены для однократного применения. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать или стерилизовать повторно. После использования необходимо удалить в отходы.
- Запрещается обрабатывать в автоклаве.
- Запрещается использовать в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы.
- Запрещается смазывать спиртом или жидкостями на его основе.
- При подсоединении канюли и работе с нею следует избегать образования перегибов или препятствий, которые могут изменить поток, например, привести к канюляции ложной полости.
- Подсоединять канюлю к другим устройствам экстракорпорального контура следует с соблюдением мер предосторожности, чтобы не повредить подсоединяемое устройство или канюлю.
- Соединительный конец можно повредить, если слишком туго зажать его на соединителе.
- Запрещается зажимать секции, армированные проволокой. В случае использования армированной проволокой канюли зажим армированных секций может привести к постоянному искривлению стенок и сплющиванию полости.
- Поскольку канюля непрозрачна из-за наличия в ней пружины, необходимо полностью удалить из нее воздух во время процедуры наполнения.
- Канюля, вставляемая в левый желудочек через левое предсердие, может перфорировать верхушку желудочка, если наконечник оказывает чрезмерное давление.
- Необходимо следить за тем, чтобы не ввести канюлю слишком глубоко и не допустить возможного столкновения ее наконечника со стенками сосудов, желудочка или предсердия.
- При вводе холодных растворов и кардиоплегических средств наружно или посредством венозного кровообращения возможно повышение жесткости полиуретанопласта, способствующей перфорации желудочка, если наконечник канюли оказывает давление во время работы сердца.
- Введение втулки проводника или гемостатического колпачка в прямой соединитель с применением избыточного усилия может привести к образованию трещин на соединителе.
- Не пытайтесь пережать канюлю со вставленным проводником.
- Внимательно следите за признаками закупорки на входе и выходе канюли.
- Пользователь несет ответственность за любые отклонения в экстракорпоральных процедурах, которые могут повлечь за собой использование данного устройства не по назначению.
- Необходимо внимательно осмотреть канюлю перед использованием на наличие повреждений или перегибов и убедиться, что полость и боковые отверстия канюли (если таковые имеются) открыты.

- Данное устройство, как и все медицинские приборы, предназначено для применения только подготовленными врачами.

## Побочные эффекты

Как и все системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. Возможны другие побочные эффекты. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации во время выполнения пункции возможны осложнения и повреждение сосуда.

## Стерилизация

Перед отгрузкой все канюли Bio-Medicus® производства корпорации Medtronic стерилизуются с применением этиленоксида (EtO). Номер партии указывается на этикетке внешней упаковки. Данное устройство не подлежит использованию в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы. Рекомендуется ни при каких обстоятельствах не подвергать изделие повторной стерилизации, так как оно предназначено только для однократного применения.

## Инструкция по эксплуатации

1. Стерильная канюля предназначена для введения в сосуды с помощью стандартных хирургических или черескожных методов. Наличие канюль разных размеров и форм позволяет врачу выбрать наиболее подходящую канюлю для конкретной процедуры. Когда необходимость в искусственном кровообращении отпадает, канюлю осторожно извлекают из сосуда, а область ее установки обрабатывают в соответствии со стандартной хирургической практикой.

**Примечание:** Проводник рассчитан на использование с проволочным направителем катетера диаметром 0,97 мм (не входит в комплект поставки).

2. Извлеките бедренную канюлю и проводник из картонной коробки для транспортировки и осмотрите защитную упаковку на наличие повреждений.
3. Вскройте защитную упаковку, содержащую канюлю и проводник, соблюдая меры асептики.

**Примечание:** Комплект для введения канюли Bio-Medicus® используется для установки канюли черескожно.

4. Введите проводник в полость канюли через прямой соединитель.
5. Закрепите проводник на месте, плотно, но осторожно вставив втулку проводника в прямой соединитель.

**Примечание:** Если прилагается гемостатический колпачок, плотно наденьте его на прямой соединитель канюли. Совмещение широкой полосы, ближайшей к втулке проводника, с краем прямого соединителя означает, что наконечники канюли и проводника находятся на одной и той же глубине. (См. Рисунок 1.)

6. После установки канюли в надлежащее положение необходимо извлечь проволочный направитель канюли (если используется) и проводник.

**Предупреждение:** Необходимо правильно установить зажим на трубке канюли между патрубком и армированными секциями. Соединительный конец можно повредить, если слишком туго зажать его на соединителе. Зажим армированных секций может привести к постоянному искривлению стенок и сплющиванию полости.

**Примечание:** Если широкая полоса, ближайшая к концу проводника, обращенному к сосуду, видна на кромке прямого соединителя, это означает, что канюля может быть пережата.

**Предупреждение:** Запрещается пережимать проводник.

7. Перед подсоединением трубки, наполненной жидкостью, медленно наполните оставшуюся часть трубки канюли стерильной жидкостью для заполнения, вытесняя тем самым весь воздух через соединительный конец трубки.

**Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.**

## Отказ от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО БЕДРЕННАЯ КАНЮЛЯ И ПРОВОДНИК, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ

**ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.**

---

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.



# Medtronic

*Alleviating Pain • Restoring Health • Extending Life*

## Europe

### Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliau 31  
Case Postale  
CH - 1131 Tolochenaz  
Switzerland  
Internet: [www.medtronic.co.uk](http://www.medtronic.co.uk)  
Tel. 41-21-802-7000  
Fax 41-21-802-7900

### Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands  
Tel. 31-45-566-8000  
Fax 31-45-566-8668

## Asia-Pacific

### Japan

Medtronic Japan  
Comodio Shiodome 5F  
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku  
Tokyo 105-0021  
Japan  
Tel. 81-3-6430-2011  
Fax 81-3-6430-7140

### Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.  
Business Address:  
97 Waterloo Road  
North Ryde NSW 2113  
Mailing Address:  
PO Box 945  
North Ryde NSW 1670  
Australia  
Tel. 61-2-9857-9000  
Fax 61-2-9878-5100

## Asia

Medtronic International Ltd.  
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza  
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue  
Causeway Bay  
Hong Kong  
Tel. 852-2891-4068  
Fax 852-2591-0313

## Americas

### Latin America

Medtronic Latin America  
3750 NW 87th Avenue  
Suite 700  
Miami, FL 33178  
USA  
Tel. 305-500-9328  
Fax 786-709-4244

### Canada

Medtronic of Canada Ltd.  
6733 Kitimat Road  
Mississauga, Ontario L5N 1W3  
Canada  
Tel. 905-826-6020  
Fax 905-826-6620  
Toll-free in Canada:  
1-800-268-5346

### United States

Manufacturer:  
Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432-5604  
USA  
Internet: [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. 763-514-4000  
Fax 763-391-9100  
Toll-free in the USA:  
1-800-328-2518  
(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2008  
All Rights Reserved  
M932966A001 Rev 1.0



**Medtronic**

## Bio-Medicus<sup>®</sup>

Pediatric Cannula and Obturator  
Canule et obturateur pédiatriques  
Kanüle für Kinder und Obturator  
Cánula y obturador pediátricos  
Pédiatrische canule en obturator  
Cannula pediátrica e mandrino  
Pædiatrisk kanyle og obturator  
Lasten kanyyli ja ohjain  
Kanyl och obturator för barn  
Παιδιατρική κάνουλα και επιπωματικό  
Pædiatrisk arteriekanyle og obturator  
Kaniula i obturator do zastosowań pediatrycznych  
Cânula e obturador pediátricos  
Pediatrik Kanül ve Obtüratör  
Dětská arteriální kanyla a obturátor  
Gyermekegyógyászati kanül és obturátor  
Педиатрическая канюля с обтюратором

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso  
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet  
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania  
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató  
Инструкция по эксплуатации

**USA** **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.





**Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sull'etichetta della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки**

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consultar la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano al prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consulte as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anlatır. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Megfelel az európai szabványoknak). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK-jelű irányelvének. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogen / Non pirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Non Pirojenik / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апиrogenно

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Äthylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret ved etylenoksid / Steriloitu etyleenoksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med ætylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом                                                                                                                                                                      |
|    | Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívát opakovaně / Kizárolag egyszeri használatra / Не использовать повторно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht reesterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět reesterilizaci / Nem újrasztelizálható / Не стерилизовать повторно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Использовать до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>LOT</b>                                                                          | Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Tételszám / Номер партии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|   | Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Ápnés her / Avaat tästä / Öppna här / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Otwierać tutaj / Abrir aqui / Buradan Açın / Zde otevřít / Itt nyílik / Открывать здесь                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung: Begleitdokumentation beachten / Precaución, consultar la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medföljande dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz příložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией |
| <b>! USA</b>                                                                        | For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Keep Dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Manter seco / Droog houden / Conservare in un luogo asciutto / Skal holdes tørr / Säilytä kuivassa / Förvaras torrt / Διατηρείτε στεγνό / Holdes tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Kuru Saklayın / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst İsi Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Fragile, Handle with Care / Fragile, à manipuler avec précaution / Vorsicht, zerbrechlich / Frágil, manipular con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Skal händteres med försiktighet / Helposti särkyvä, käsittele varovasti / Ömtålig, hanteras varsamt / Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή / Frágil, handles varsomt / Ostrożnie — produkt delikatny / Frágil, manusear com cuidado / Kırılabilir, Dikkatli Taşıyın / Křehké, manipulovat opatrně / Törékeny, óvatosan szállítandó / Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность                           |
|    | Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Guidewire / Fil-guide / Führungsdraht / Guía / Voerdraad / Filo guida / Ledevaier / Ohjainvaijeri / Ledare / Οδηγό σύρμα / Guidewire / Prowadnik / Fio-guida / Kilavuz tel / Vodící drát / Vezetődrót / Проволочный направитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Bio-Medicus® Cannula / Canule Bio-Medicus® / Bio-Medicus® Kanüle / Cánula Bio-Medicus® / Bio-Medicus®-canule / Cannula Bio-Medicus® / Bio-Medicus®-kanyyle / Bio-Medicus®-kanyyli / Bio-Medicus®-kanyl / Κάνουλα Bio-Medicus® / Bio-Medicus® kanyle / Kaniula Bio-Medicus® / Cánula Bio-Medicus® / Bio-Medicus® Kanül / Kanyla Bio-Medicus® / Bio-Medicus® kanül / Канюля Bio-Medicus®                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Obturator / Obturateur / Obturator / Obturador / Obturator / Mandrino / Obturator / Ohjain / Obturator / Επιπρωματικό / Obturator / Obturator / Obturador / Obtüratör / Obturátor / Obturátor / Обтюратор                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Straight Connector / Connecteur droit / Gerader Konnektor / Conector recto / Rechte connector / Connettore diritto / Rett kontakt / Suora liitin / Rak koppling / Ευθύς σύνδεσμος / Lige konnektor / Złącze proste / Conector recto / Düz Konektör / Rovný konektor / Egyenes csatlakozó / Прямой соединитель                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | “Y” Connector / Connecteur en Y / Y-Konnektor / Conector en “Y” / “Y”-connector / Connettore a Y / Y-kobling / Y-liitin / Y-koppling / Σύνδεσμος σχήματος Y / “Y”-stik / Złącze „Y” / Conector em “Y” / “Y” Konektörü / Konektor Y / „Y” csatlakozó / Y-образный соединитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Straight Connector with Luer Lock / Connecteur droit avec luer / Gerader Konnektor mit Luer-Lock / Conector recto con mecanismo Luer Lock / Rechte connector met luerlock / Connettore diritto con chiusura luer lock / Rett kontakt med luer lock / Suora liitin, jossa on luer-lukko / Rak koppling med luerlock / Ευθύς σύνδεσμος με ασφάλεια Luer / Lige stik med luerlock / Złącze proste z gniazdem Luer Lock / Conector recto com fecho Luer / Luer Kilitli Düz Konektör / Rovný konektor s uzávěrem Luer Lock / Egyenes csatlakozó luerzárral / Прямой соединитель с наконечником Люэра        |
|  | Hemostasis Cap / Capuchon hémostatique / Hämostasekappe / Válvula hemostática / Hemostasedop / Cappuccio emostatico / Hemostasepropp / Hemostaasin suosjus / Hemostaspropp / Καπάκι αιμόστασης / Hæmostasehætte / Nasadka hemostatyczna / Tampa hemostática / Hemostaz Kapağı / Uzávěr pro zástavu krvácení / Zárókapuk / Гемостатический колпачок                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Catheter Tip Syringe, 60 cc / Seringue pour extrémité du cathéter, 60 ml / Katheterspitzenspritze, 60 ml / Jeringa con punta para catéter, 60 ml / Kathetertipspuit, 60 cc / Siringa per punta di catetere, 60 cc / Sprøyte med kateterspiss, 60 ml / Katetrin kärjen ruisku, 60 ml / Spruta med kateterspets, 60 ml / Σύριγγα άκρου καθετήρα των 60 cc / Kateterspidssprøjte, 60 ml / Strzykawka do końcówki cewnika, 60 ml / Siringa da ponta do cateter, 60 ml / Kateter Ucu Enjektörü, 60 cc / Stříkačka hrotu katétru, 60 cc / 60 ml-es katéterfecskendő / Шприц наконечника катетера, 60 куб. см |
|  | Introducer Needle, 18 gauge / Aiguille-guide, 18 gauges / Einführnadel, 18 Gauge / Aguja introductora de 18 gauges / Introduccernaald, 18 gauge / Ago introduttore calibro 18 / Innføernål, 18 gauge / Sisäänvientineula, 18 gauge / Införingsnål, 18 gauge / Βελόνα εισαγωγής, 18 gauge / Indføringsnål, 18 gauge / Igła wprowadzająca, 18 gauge / Agulha introdutora, calibre 18 / Introduser İğnesi, 18 gauge / Zaváděcí jehla, měrka 18 gauge / Bevezetőű, 18 Gauges / Игла проводника, калибр 18 Gauge                                                                                            |



Scalpel #11 Blade / Lama pour scalpel n° 11 / Skalpellklinge Nr. 11 / Cuchilla para bisturí n.º 11 / Scalpelmess nr. 11 / Lama n° 11 per bisturi / Skalpellblad, nr. 11 / Kirurginen veitsi, nro 11 terä / Skalpell, blad nr 11 / Νυστέρι με λεπίδα αρ. 11 / Skalpel nr. 11 klinge / Skalpel, ostrze nr 11 / Lâmina de Bisturi n.º 11 / Neşter #11 Bıçak / Skalpel ostří č.11 / Szike 11-es pengével / Скальпель, лезвие №11



Vessel Dilator / Dilateur de vaisseaux / Gefäßdilator / Dilatador vascular / Vaatdilator / Dilatore vasale / Kardilator / Verisuonen laajennin / Kärldilator / Αγγειοδιαστολέας / Venedilator / Rozszerzacz naczyniowy / Dilatador de vaso / Damar Dilatörü / Cévní dilátor / Értágító / Расширитель сосудов

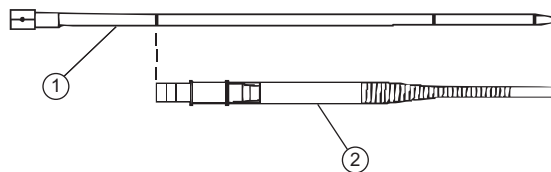


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Obturator / Obturateur / Obturator / Obturador / Obturator / Mandrino / Obturator / Ohjain / Obturator / Επιπωμαστικό / Obturator / Obturator / Obturador / Obtüratör / Obturátor / Obturátor / Обтюратор
2. Cannula / Canule / Kanüle / Cánula / Canule / Cannula / Kanyle / Kanyyli / Kanyl / Κάνουλα / Kanyle / Kaniula / Cànula / Kanül / Kanyla / Kanül / Канюля

## **Bio-Medicus®**

### **Педиатрическая канюля с обтюратором**

#### **1. Описание продукта**

Педиатрическая канюля с обтюратором. Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

#### **2. Показания к применению**

Данные устройства предназначены для использования только подготовленными врачами.

Канюли используются для канюляции сосудов, перфузии сосудов или органов и подключения дополнительного экстракорпорального оборудования.

Обтюратор предназначен для облегчения правильного введения и размещения внутри сосуда канюли соответствующего размера для искусственного кровообращения.

Максимальная продолжительность использования данных изделий – шесть часов.

#### **3. Противопоказания**

Сами по себе канюля и обтюратор не являются средствами оказания медицинской помощи.

Не известно каких-либо иных противопоказаний для использования канюли, кроме тех, которые существуют для искусственного кровообращения.

Данный обтюратор полагается использовать только с канюлей Bio-Medicus® соответствующего размера.

Данные устройства не предназначены для иного применения, кроме указанного выше.

#### **4. Предупреждения и предостережения**

- Перед использованием следует прочитать руководства с инструкциями по эксплуатации для всех соответствующих экстракорпоральных устройств.
- Каждая канюля (и обтюратор) предназначена только для одноразового использования.  
**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать или стерилизовать повторно. После использования необходимо утилизировать.
- Запрещается обрабатывать в автоклаве.
- Запрещается использовать в случае нарушения стерильной упаковки или повреждения пломбы.
- Запрещается смазывать спиртом или жидкостями на его основе.
- При подсоединении канюли и работе с ней следует избегать образования перегибов или сужений, которые могут изменить поток, например, привести к ошибочной канюляции полости.
- Подсоединять канюлю к другим устройствам экстракорпорального контура следует с соблюдением мер предосторожности, чтобы не повредить подсоединяемое устройство или канюлю.
- Слишком тугое зажатие соединителя может привести к повреждению его кончика.
- Запрещается зажимать секции, армированные проволокой. В случае использования армированной проволокой канюли зажим армированных секций может привести к постоянному искривлению стенок и сплющиванию полости.
- Поскольку стенка канюли непрозрачна из-за наличия пружины, необходимо полностью удалить воздух из канюли во время процедуры наполнения.
- Канюля, вставляемая в левый желудочек через левое предсердие, может перфорировать верхушку желудочка, если наконечник оказывает чрезмерное давление.
- Необходимо следить за тем, чтобы не ввести канюлю слишком глубоко и не допустить возможного столкновения ее наконечника со стенками сосудов, желудочка или предсердия.
- При вводе холодных растворов и кардиоплегических средств наружно или посредством коронарного кровообращения возможно повышение жесткости полиуретанопласта, что способствует перфорации желудочка, если наконечник канюли оказывает давление во время работы с сердцем.
- Если в прямой соединитель с усилием вставлять втулку обтюратора, на соединителе под воздействием напряжения могут образоваться трещины.
- Не пытайтесь пережать канюлю со вставленным обтюратором.
- Внимательно следите за признаками закупорки на входе и выходе канюли.
- Пользователь несет ответственность за любые отклонения от установленного порядка в ходе экстракорпоральных процедур, которые могут повлечь за собой использование данного устройства не по назначению.
- Перед использованием необходимо тщательно осмотреть канюлю на предмет повреждений или перегибов и убедиться, что полость и боковые отверстия (если они имеются) открыты.
- Данное устройство, как и все медицинские приборы, предназначено для применения только подготовленными врачами.

## 5. Побочные эффекты

Как и все устройства системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. Возможны другие побочные эффекты. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации возможны осложнения и повреждение сосуда в месте пункции.

## 6. Стерилизация

Перед отгрузкой все канюли Bio-Medicus® корпорации Medtronic стерилизуются этиленоксидом (EtO). Номер партии указывается на этикетке внешней упаковки. Данное устройство не подлежит использованию в случае нарушения стерильной упаковки или повреждения пломбы. Не рекомендуется проводить повторную стерилизацию ни при каких обстоятельствах, так как данное устройство предназначено только для однократного применения.

## 7. Инструкция по эксплуатации

**Примечание:** Стерильная канюля предназначена для ввода в сосудистую систему с помощью стандартных хирургических или чрескожных методов. Наличие канюль различных размеров и формы позволяет врачу выбрать наиболее подходящую канюлю для каждой конкретной процедуры. Когда необходимость в искусственном кровообращении прекращается, канюлю осторожно извлекают из сосуда, а место ее размещения обрабатывают в соответствии со стандартной хирургической процедурой.

1. Извлеките педиатрическую канюлю и обтюратор из транспортной картонной коробки и осмотрите защитную упаковку на предмет повреждений.
2. С соблюдением асептических мер откройте защитную упаковку, содержащую канюлю и обтюратор.
3. Вставьте обтюратор в полость канюли Bio-Medicus® через прямой соединитель (Рисунок 1).
4. Закрепите обтюратор на месте, плотно, но осторожно, вставив втулку обтюратора в прямой соединитель.
5. Когда канюля достигнет требуемого положения, извлеките обтюратор.

**Предупреждение:** Необходимо правильно установить зажим на трубке канюли **между** соединителем и армированными проволокой секциями. Слишком тугое зажатие соединителя может привести к повреждению его кончика. Зажим армированных секций может привести к постоянному искривлению стенок и сплющиванию полости.

Запрещается пережимать обтюратор.

6. Перед подсоединением заполненной жидкостью трубки медленно наполните оставшуюся часть трубки канюли стерильной жидкостью для заполнения, вытесняя весь воздух через конец соединителя.

## 8. Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

### Отказ от гарантии

ХОТЯ ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ КАНЮЛЯ И ОБТЮРАТОР, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.



# Medtronic

## Europe

### Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliau 31  
Case Postale 84  
CH - 1131 Tolochenaz  
Switzerland  
Internet: [www.medtronic.co.uk](http://www.medtronic.co.uk)  
Tel. 41-21-802-7000  
Fax 41-21-802-7900

EC REP

### Authorized Representative in the European Community

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands  
Tel. 31-45-566-8000  
Fax 31-45-566-8668

## Asia-Pacific

### Japan

Medtronic Japan  
Comodio Shiodome 5F  
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku  
Tokyo 105-0021  
Japan  
Tel. 81-3-6430-2011  
Fax 81-3-6430-7140

### Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.  
97 Waterloo Road  
North Ryde NSW 2113  
Australia  
Tel. 61-2-9857-9000  
Fax 61-2-9878-5100

### Asia

Medtronic International Ltd.  
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza  
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue  
Causeway Bay  
Hong Kong  
Tel. 852-2891-4068  
Fax 852-2591-0313

## Americas

### Latin America

Medtronic Latin America  
3750 NW 87th Avenue  
Suite 700  
Miami, FL 33178  
USA  
Tel. 305-500-9328  
Fax 786-709-4244

### Canada

Medtronic of Canada Ltd.  
99 Hereford Street  
Brampton, Ontario L6Y 0R3  
Canada  
Tel. 905-460-3800  
Fax 905-826-6620  
Toll-free: 1-800-268-5346

### United States

Manufacturer:  
Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA  
Internet: [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. 763-514-4000  
Fax 763-391-9100  
Toll-free in the USA:  
1-877-328-2518  
(24-hour consultation service)

© 2008, 2013 Medtronic, Inc.  
M935899A001 Rev. 1A

# Medtronic



**Medtronic, Inc.**  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA  
www.medtronic.com  
+1 763 514 4000  
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation  
service:  
1 877 526 7890

**Medtronic Perfusion Systems**  
7611 Northland Drive  
Minneapolis, MN 55428  
USA  
+1 763 391 9000  
Customer service and product orders:  
1 800 854 3570  
www.perfusionsystems.com



Medtronic Mexico S. de R.L. de CV  
Av. Paseo Cuapah 10510 El Lago  
C.P. 22210 Tijuana, Baja California  
Mexico

EC REP

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands  
+31 45 566 8000

**Canada**  
Medtronic of Canada Ltd  
99 Hereford Street  
Brampton, Ontario L6Y 0R3  
Canada  
1 800 268 5346



\*M971131A001\*

© 2020 Medtronic  
M971131A001 Rev B  
2020-02-06

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle\_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates\_global:20180215, master\_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body\_extent:20171025, languageLookup:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9\_svg:20110211