

/Логотип/: «Медтроник» (Medtronic)

DLP® 11001, 11001G

Мягкая удлинительная линия

Инструкция по применению
CE 0123

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 0221-80
ФИО переводчика Барсукова Е. В.

Дата 2.02.2021

Подпись переводчика



Условные обозначения на этикетке продукта



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает полное соответствие изделия требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

PYROGEN

Апирогенный

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом

STERILE R

Стерилизовано радиацией

STERILE

Нестерильный



Не использовать повторно



Использовать до

LOT

Номер серии

678

Количество



Открывать здесь



Внимание. См. инструкцию по применению

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.

Регистрационный №: 02.21-30
ФИО переводчика Барсукова Е. В.

Дата: 2.02.2021

Подпись переводчика





Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.



Хранить в сухом месте



Максимальная температура хранения



Хрупкое



Серийный номер

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 0221-30
ФИО переводчика Барсукова Е.В.

Дата 2.02.2021

Подпись переводчика



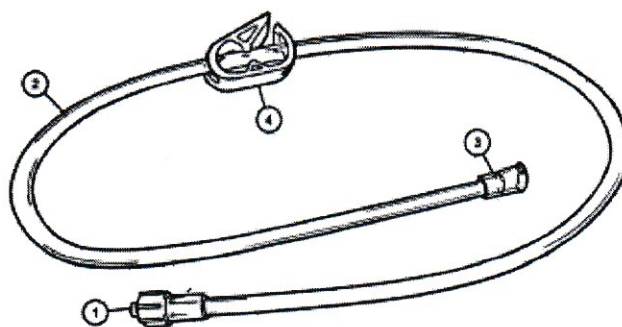


Рисунок 1

1. Люэровский разъем с наружным конусом
2. Силиконоподобная ПВХ трубка
3. Люэровский переходник с гнездовым разъемом
4. Зажим (только № 11001G)

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 0221-30
ФИО переводчика Барсукова Е.В.

Дата 2.02.2021

Подпись переводчика



Инструкция по применению Мягкая удлинительная линия

Модель

11001 Длина 10" (25,4 см)
11001G Длина 20" (50,8 см), с зажимом

Описание

Данные мягкие удлинительные линии состоят из силиконоподобной ПВХ трубки с люэровским переходником с гнездовым разъемом на одном конце и фитингом с люэровским разъемом с наружным конусом на другом конце. Модель № 11001G также оснащена зажимом на трубке. Стерильная, апиrogenная, одноразовая.

Показания

Данная мягкая удлинительная линия предназначена для удлинения линии кардиоплегии во время операции в условиях искусственного кровообращения.

Противопоказания

Данное изделие предназначено для использования только по указанным выше показаниям.

Меры предосторожности

Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.

Примечание: врачи обязаны владеть надлежащими хирургическими процедурами и методиками. Описанная процедура предоставлена исключительно для ознакомительных целей. Каждый хирург обязан оценить целесообразность процедуры исходя из своей личной медицинской подготовки и опыта, тип хирургической процедуры и тип используемых систем доставки.

Продукт предназначен исключительно для однократного применения: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Побочные эффекты

Сведения отсутствуют.

Инструкция по применению

1. Осмотреть упаковку и продукт на наличие повреждений и проверить срок годности. Если повреждения отсутствуют и срок годности не истек, вскрыть упаковку и перенести канюлю в стерильное поле асептическим методом.
2. Подсоединить фитинг с люэровским переходником с гнездовым разъемом к источнику кардиоплегии.
3. Подсоединить фитинг с люэровским разъемом с наружным конусом к канюле.
4. Опорожнить линию в обратном направлении, чтобы удалить воздух из линии.
5. Отсоединить удлинительную линию после выполнения процедуры и утилизировать надлежащим образом в соответствии с политикой больницы вместе с другими продуктами, загрязненными кровью.

Следующий отказ от гарантии распространяется только на заказчиков в США:

Отказ от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО МЯГКАЯ УДЛИНИТЕЛЬНАЯ ЛИНИЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ КАК «ПРОДУКТ», БЫЛА ТЩАТЕЛЬНО ИЗГОТОВЛЕНА В КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ ИМЕЕТ ВОЗМОЖНОСТИ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ПРОДУКТ. ИСХОДЯ ИЗ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ, КРОМЕ ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 0221-70
ФИО переводчика: Басукова Е.В.
Дата: 2.02.2021
Подпись переводчика: 
Евгения
Васильевна
Басукова
Переводчик
Минск

ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КАКИМ-ЛИБО ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ИЛИ ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, ОТКАЗА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИКТО НЕ ИМЕЕТ ПРАВА СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC КАКИМИ-ЛИБО ЗАВЕРЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЙНЫМИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМИ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим действующему законодательству, оставшаяся 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.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 35, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

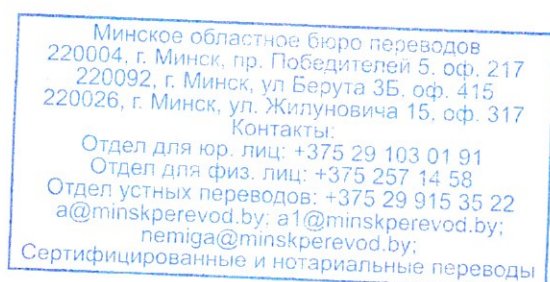
Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 0221-30
ФИО переводчика: Барсуков Евгений
Дата: 2.02.2021
Подпись переводчика: 


Следующий отказ от гарантии распространяется на заказчиков за пределами США:

Отказ от гарантии

Несмотря на то, что МЯГКАЯ УДЛИНИТЕЛЬНАЯ ЛИНИЯ, далее именуемая как «продукт», была тщательно спроектирована, изготовлена и прошла предпродажные испытания, тем не менее, существует множество причин возможного отказа в удовлетворительном выполнении целевого предназначения продукта. Предупреждения на этикетке продукта предоставляют более подробную информацию и считаются неотъемлемой частью отказа от гарантии. Исходя из вышеизложенного компания Medtronic отказывается от всех гарантий, явно выраженных и подразумеваемых, в отношении продукта. Компания Medtronic не несет ответственности за любые 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 действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим действующему законодательству, оставшаяся 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.



/Логотип/: «Медтроник» (Medtronic)

**Головной офис по региону
Европа/Африка/Ближний Восток**
Medtronic Europe SA
Рут-дю-Мольо
1131 Толошна
Швейцария
Веб-сайт: www.medtronic.co.uk
Тел. 41-21-802-7000
Факс 41-21-802-7900

**Уполномоченный представитель компании
Medtronic в ЕС/Дистрибьютор:**
Medtronic B.V.
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
Тел. 31-45-566-8000
Факс 31-45-566-8668

**Азиатско-Тихоокеанский регион
Австралия**
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Блок 4/446 Виктория Роуд
Глейдсвилл штат Новый Южный Уэльс 2111
Австралия
Тел. 61-2-9879-5999
Факс 61-2-9879-5100

© Medtronic, Inc. 2003 г.
Все права защищены

04479D
18 марта 2003 г.

**Северная Америка
Канада**
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Китимат Роуд
Миссиссога, Онтарио L5N 1W3
Тел. 905-826-6020
Факс 905-826-6620
Бесплатный вызов в Канаде:
1-800-268-5346

**Соединенные Штаты Америки
Производитель:**
Medtronic, Inc.
710 Медтроник Парквей
Миннеаполис, штат Миннесота 55432-5604
США
Веб-сайт: www.medtronic.com
Тел. 1-763-514-4000
Факс 1-763-514-4879

Medtronic USA, Inc.
Бесплатный вызов в США:
1-800-328-2518
(круглосуточная консультация для врачей и
медицинских работников)

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 022130
ФИО переводчика: Барсукова Е. В.
Барсукова
Евгения
Вячеславовна
Дать: 2.02.2021
Подпись переводчика



Medtronic

DLP® 13003

Cardioplegia Management Set

Kit de contrôle de cardioplégie

Kardioplegiesatz

Equipo de administración de cardioplegia

Cardioplegia-managementset

Set per cardioplegia

Kardioplegiset

Cardioplegifordelingssæt

Σετ Διαχείρισης Καρδιοπληγίας

Conjunto de tratamento da cardioplegia

Directions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Brugsanvisning • Οδηγίες Χρήσης
Instruções de utilização



Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erklärung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakingslabels / Spiegazione dei simboli sull'etichetta della confezione / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer aux étiquettes 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 äußeren Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto / Controleer het buitenste verpakingslabel 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 etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Se mærkaten på emballagens yderside, for de symboler, der gælder for dette produkt / Αναρρέξτε στην εξωτερική ετικέτα της συσκευασίας για να δείτε ποιο κείμενο ισχύει για το προϊόν αυτό / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European 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 europäischen Direktive 93/42/EWG entspricht.

Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE.

Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbol 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 Europea 93/42/CEE.

Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Europeiskt Direktiv 93/42/EEC.

Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder at enheden fuldt ud overholder EU Direktiv 93/42/EOF.

Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ.

Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia 93/42/CEE.



Non-Pyrogenic / Non pyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-koortsverwekkend / Apirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogenfri / Μη-Πυρογενές / Apirógeno



Sterilized by Ethylene Oxide / Stérilisé par oxyde d'éthylène / Mit Äthylenoxid sterilisiert / Esterilizado con óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato mediante ossido di etilene / Steriliserad med etylenoxid / Steriliseret med ætylenoxid / Αποστειρωμένο με Αιθυλενοξείδιο / Esterilizado com óxido de etileno



Sterilized Using Irradiation / Stérilisé par radiation / Sterilisiert durch Strahlung / Esterilizado por radiación / Gesteriliseerd d.m.v. bestraling / Sterilizzato mediante radiazione / Steriliserad med strålning / Steriliseret ved strålebehandling / Αποστείρωση με ακτινοβολία / Esterilizado por irradiação



Non-Sterile / Non-stérile / Nicht steril / No estéril / Niet-steriel / Non sterile / Ikke-steril / Ikke-sterilt / Μη Αποστειρωμένο / Não estéril



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Endast för engångsbruk / Kun til engangsbrug / Μην Επαναχρησιμοποιείτε / Não reutilizar



Use By / Utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Non usare dopo il / Får användas till och med / Kan anvendes til og med / Χρήση μέχρι και / Não utilizar depois de



Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Partnummer / Αριθμός Παρτίδας / Número de lote



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antal / Antal / Ποσότητα / Quantidade



Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Öppna här / Åbnes her / Ανοίξτε εδώ / Abrir aqui



Attention. See Instructions for Use / Attention : Se reporter au mode d'emploi / Vorsicht, Siehe Gebrauchshinweise / Atención: Vea las instrucciones de uso / Attentie, Zie de gebruiksaanwijzingen / Attenzione, Vedere le istruzioni per l'uso / Observera! Se bruksanvisningen / Vigtig, Se brugsanvisningen / Προσοχή, Βλέπετε Οδηγίες Χρήσης / Atenção, Consulte as instruções de utilização

! USA

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

Attention : La réglementation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

Achtung: Ein US-Bundesgesetz schränkt den Verkauf dieses Gerätes auf Ärzte oder auf Anordnung durch einen Arzt ein.

Advertencia: Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica.

Let op: dit product kan alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts (Federal Law, U.S.A.).

Precauzioni: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo prodotto esclusivamente ai medici o su richiesta del medico.

OBS! Enligt federal lag (i USA) är försäljning av denna utrustning endast tillåten till läkare eller på läkares rekvisition.

Forsigtig: Amerikansk lov påbyder, at produktet kun sælges igennem en læge eller efter lægeordination.

Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός Νόμος (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Atenção: A lei federal americana obriga este dispositivo a ser vendido por ou com a ordem de um médico.



Keep Dry / Tenir au sec / Vor Flüssigkeiten schützen / Mantener en seco / Droog houden / Mantenere secco / Håll torrt / Hold tørt / Διατηρείστε Στεγνό / Manter seco



Maximum Storage Temperature / Température maximale de stockage / Maximale Lagerungstemperatur / Temperatura máxima de almacenamiento / Maximale opslagtemperatuur / Temperatura massima di conservazione / Högsta förvaringstemperatur / Maksimal opbevaringstemperatur / Μέγιστη Θερμοκρασία Αποθήκευσης / Temperatura máxima de armazenamento



Fragile / Fragile / Zerbrechlich / Frágil / Breekbaar / Fragile / Ömtåligt / Skört gods / Εύθραυστο / Frágil

SN

Serial Number / Numéro de série / Seriennummer / Número de serie / Serienummer / Numero di serie / Serienummer / Serienummer / Αριθμός Σειράς / Número de série

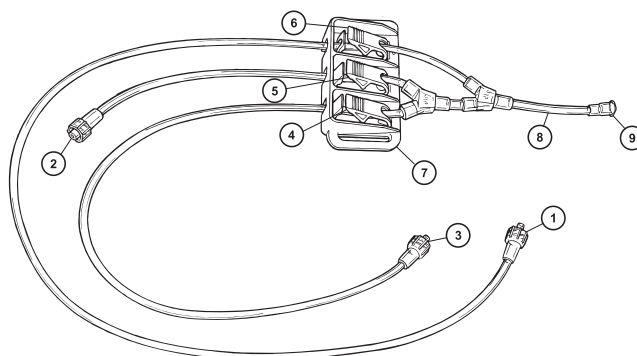


Figure 1

Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Figura 1 / Figur 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figura 1

1. Blue male luer fitting / Raccord luer mâle bleu / Blauer Luer Lock Anschluß männlich / Racord luer macho azul / Blauw male Luer-stuk / Dispositivo maschio luer blu / Blå lueranslutning (male) / Blå han-luerlock fitting / Μπλε αρσενικός σύνδεσμος luer / Ajustador do luer macho azul
2. Red male luer fitting / Raccord luer mâle rouge / Roter Luer Lock Anschluß männlich / Racord luer macho rojo / Rood male Luer-stuk / Dispositivo maschio luer rosso / Röd lueranslutning (male) / Rød han-luerlock fitting / Κόκκινος αρσενικός σύνδεσμος luer / Ajustador do luer macho vermelho
3. Clear male luer fitting / Raccord luer mâle transparent / Transparenter Luer Lock Anschluß männlich / Racord luer macho transparente / Transparant male Luer-stuk / Dispositivo maschio luer trasparente / Transparent lueranslutning (male) / Gennemsigtig han-luerlock fitting / Διαφανής αρσενικός σύνδεσμος luer / Ajustador do luer macho claro
4. White clamp / Clamp blanc / Weiße Klemme / Pinza blanca / Witte klem / Clamp bianco / Vit klämma / Hvid klemme / Λευκός σφιγκτήρας / Pinça branca
5. Red clamp / Clamp rouge / Rote Klemme / Pinza roja / Rode klem / Clamp rosso / Röd klämma / Rød klemme / Κόκκινος σφιγκτήρας / Pinça vermelha
6. Blue clamp / Clamp bleu / Blaue Klemme / Pinza azul / Blauwe klem / Clamp blu / Blå klämma / Blå klemme / Μπλε σφιγκτήρας / Pinça azul
7. Base plate with clamp guards / Socle avec protections / Unterlage mit Schutzvorrichtungen / Placa base con protecciones / Basisplaat met klembeschermers / Piastra di base con protezioni / Basplatta med skydd för klämmorna / Plade med klemmeholdere / Πλακέτα βάσης με προστατευτικά σφιγκτήρων / Placa base com protecções da pinça
8. Inlet line / Ligne d'entrée / Einlaßleitung / Línea de entrada / Ingangslin / Linea di ingresso / Ingångsslang / Indløbsslange / Γραμμή εισόδου / Linha de entrada
9. Female luer fitting / Raccord luer femelle / Luer Lock Anschluß weiblich / Racord luer hembra / Female Luer-stuk / Dispositivo femina luer / Lueranslutning (female) / Hun-luerlock fitting / Θηλυκός σύνδεσμος luer / Ajustador do luer fêmea

Directions for Use

Cardioplegia Management Set

Model
13003

U.S. Patent
#5,423,769

Description

The cardioplegia management set provides multiple and simultaneous perfusion of antegrade, retrograde, and vein graft cardioplegia. The inlet of the adapter is fitted with a female luer. It then branches into three separate lines which are organized through color coded clamps on a single base plate. The base plate has guards around the clamps to protect against accidental opening and closing. The retrograde line (blue clamp) is 30" (76.2 cm) long, the antegrade line (red clamp) is 10" (25.4 cm) long, and the vessel cannula or vein graft line (white clamp) is 20" (50.8 cm) long. All three lines are further color coded at their distal ends with blue, red and clear male luers, respectively.

Sterile, Non-pyrogenic, Disposable.

Indications

This adapter is intended for use in conjunction with cardiopulmonary bypass surgery. When properly placed it can be used to connect the cardioplegia administration line to a retrograde cardioplegia cannula (blue line), an antegrade cardioplegia cannula (red line), and either a vessel cannula or a vein graft cannula (white line). The clamps are used to direct the flow of cardioplegia.

Contraindications

This device is not intended for use except as indicated above.

Precautions

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

Note: Proper surgical procedures and techniques are necessarily the responsibility of the medical profession. The described procedure is furnished for information purposes only. Each surgeon must, of course, evaluate the appropriateness of the procedure based on their own medical training and experience, the type of surgical procedure, and the type of delivery systems utilized.

Purge all the air from the adapter before connecting it to the appropriate cannulae.

This adapter is designed and intended for single use only: DO NOT REUSE.

Adverse Effects

None known.

Directions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the product onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
2. Attach the base plate to the sterile drape using towel clamps.
3. Make sure all of the lines are clamped before attaching the adapter to the administration set.
4. Purge all the air from the lines before connecting them to their appropriate cannula.
5. Depending on the procedure, use the clamps to direct the flow of cardioplegia.
6. Upon completion of the procedure, disconnect the adapter and dispose of it according to hospital policy.

The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Le déni de garantie ci-après vaut uniquement pour les clients des Etats-Unis: / Der nachfolgende Haftungsausschluß gilt nur für Kunden in den Vereinigten Staaten: / La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica sólo a los clientes de los Estados Unidos: / De volgende uitsluiting van garantie geldt uitsluitend voor klanten in de Verenigde Staten: / La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti negli Stati Uniti: / Nedenstående friskrivning från ansvar är endast tillämplig på kunder i USA: / Nedenstående ansvarsfriskrivelse er kun gældende for kunder i USA: / Η παρακάτω παύση ισχύος της εγγύησης εφαρμόζεται μόνο σε πελάτες εντός των Ηνωμένων Πολιτειών: / A renúncia de garantia seguinte aplica-se apenas a clientes dos Estados Unidos:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CARDIOPLEGIA MANAGEMENT SET, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

Although the CARDIOPLEGIA MANAGEMENT SET, hereafter referred to as “product” has been carefully designed, manufactured and tested prior to sale, the product may fail to perform its intended function satisfactorily for a variety of reasons. The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product. Medtronic shall not be liable for any incidental or consequential damages caused by any use, defect or failure of the product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.



Medtronic

When Life Depends on Medical Technology

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**

Medtronic Europe SA
Route du Molliat
1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: 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

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Unit 4/446 Victoria Road
Gladesville NSW 2111
Australia
Tel. 61-2-9879-5999
Fax 61-2-9879-5100

North America

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
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
Tel. 1-763-514-4000
Fax 1-763-514-4879

Medtronic USA, Inc.

Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation for
physicians and medical
professionals)

© Medtronic, Inc. 2003
All Rights Reserved

04483D
March 19, 2003

/Логотип/: «Медтроник» (Medtronic)

DLP® 13003

Распределительное устройство для кардиоплегии

Инструкция по применению
CE 0123

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 0291-30
ФИО переводчика Барсуков Е.В.
Дата: 2.02.2021
Подпись переводчика: 



Условные обозначения на этикетке продукта



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает полное соответствие изделия требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.



Апирогенный



Стерилизовано этиленоксидом



Стерилизовано радиацией



Нестерильный



Не использовать повторно



Использовать до



Номер серии



Количество



Открывать здесь



Внимание. См. инструкцию по применению

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 0221-30
ФИО переводчика: Барсуков Е.В.

Дата: 2.02.2021

Подпись переводчика



USA

Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.



Хранить в сухом месте



Максимальная температура хранения



Хрупкое

SN

Серийный номер

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 02.01.30
ФИО переводчика: Барсукова Е. В.
Дата: 2.02.2021
Подпись переводчика: 

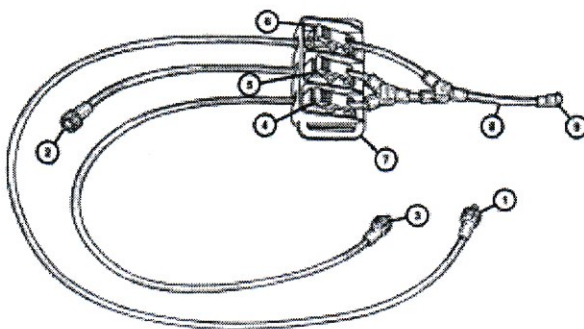


Рисунок 1

1. Синий фитинг с конусом Люэра
2. Красный фитинг с конусом Люэра
3. Прозрачный фитинг с конусом Люэра
4. Белый зажим
5. Красный зажим
6. Синий зажим
7. Основная пластина с предохранителями для зажимов
8. Входная линия
9. Фитинг с канюлей Люэра

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 0221-30
ФИО переводчика Барсукова Е.В.
Дата 2.02.2021
Подпись переводчика
Барсукова
Евгения
Вячеславовича
УНП
Минск

Инструкция по применению
Распределительное устройство для кардиоплегии

Модель
13003

Патент США
№ 5,423,769

Описание

Распределительное устройство для кардиоплегии обеспечивает множественную и одновременную перфузию в условиях антеградной и ретроградной кардиоплегии и кардиоплегии с использованием венозного трансплантата. Входное отверстие адаптера оснащено канюлей Люэра. Затем он разветвляется на три отдельные линии, организованные посредством зажимов с цветовым кодом на единой основной пластине. Основная пластина оснащена предохранителями вокруг зажимов для защиты от случайного открытия и закрытия. Длина ретроградной линии (синий зажим) составляет 30" (76,2 см), длина антеградной линии (красный зажим) – 10" (25,4 см), длина сосудистой канюли или линии венозного трансплантата (белый зажим) – 20" (50,8 см). Все три линии имеют дальнейшую цветовую кодировку на дистальных концах с синей, красной и прозрачной канюлей Люэра соответственно.

Стерильное, апирогенное, одноразовое.

Показания

Данный адаптер предназначен для использования совместно с операцией в условиях искусственного кровообращения. При надлежащем размещении его можно использовать для подключения распределительной линии для кардиоплегии к канюле для ретроградной кардиоплегии (синяя линия), канюле для антеградной кардиоплегии (красная линия), сосудистой канюле или канюле венозного трансплантата (белая линия). Зажимы используются для направления потока кардиоплегии.

Противопоказания

Данное изделие предназначено для использования только по указанным выше показаниям.

Меры предосторожности

Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.

Примечание: врачи обязаны владеть надлежащими хирургическими процедурами и методиками. Описанная процедура предоставлена исключительно для ознакомительных целей. Каждый хирург обязан оценить целесообразность процедуры исходя из своей личной медицинской подготовки и опыта, тип хирургической процедуры и тип используемых систем доставки.

Продуть весь воздух из адаптера перед его подключением к соответствующим канюлям.

Данный адаптер предназначен исключительно для однократного применения: **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.**

Побочные эффекты

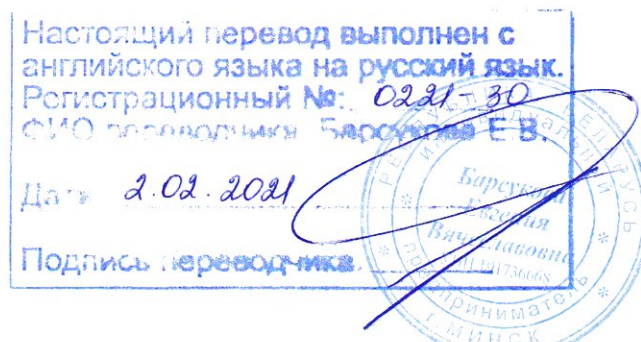
Сведения отсутствуют.

Инструкция по применению

1. Осмотреть упаковку и продукт на наличие повреждений и проверить срок годности. Если повреждения отсутствуют и срок годности не истек, вскрыть упаковку и перенести продукт в стерильное поле асептическим методом.

2. Зафиксировать основную пластину на стерильной простыне с помощью цапок.

3. Убедиться, что все линии зафиксированы цапками перед тем, как подключать адаптер к распределительному устройству.



4. Продуть весь воздух из линий перед их подключением к соответствующим им канюлям.
5. Использовать зажимы для направления потока кардиоплегии в зависимости от процедуры.
6. Отсоединить адаптер после выполнения процедуры и утилизировать в соответствии с политикой больницы.

Следующий отказ от гарантии распространяется только на заказчиков в США:
Отказ от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ КАРДИОПЛЕГИИ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМОЕ КАК «ПРОДУКТ», БЫЛО ТЩАТЕЛЬНО ИЗГОТОВЛЕНО В КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ ИМЕЕТ ВОЗМОЖНОСТИ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ПРОДУКТ. ИСХОДЯ ИЗ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ, КРОМЕ ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КАКИМ-ЛИБО ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ИЛИ ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, ОТКАЗА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИКТО НЕ ИМЕЕТ ПРАВА СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC КАКИМИ-ЛИБО ЗАВЕРЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЙНЫМИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМИ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим действующему законодательству, оставшаяся 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.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 0221-30
ФИО переводчика Барсукова Е.В.
Дата 2.02.2021
Подпись переводчика
Барсукова
Евгения
Вячеславовича
переводчик
г. Минск

Следующий отказ от гарантии распространяется на заказчиков за пределами США:

Отказ от гарантии

Несмотря на то, что РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ КАРДИОПЛЕГИИ, далее именуемое как «продукт», было тщательно спроектировано, изготовлено и прошло предпродажные испытания, тем не менее, существует множество причин возможного отказа в удовлетворительном выполнении целевого предназначения продукта. Предупреждения на этикетке продукта предоставляют более подробную информацию и считаются неотъемлемой частью отказа от гарантии. Исходя из вышеизложенного компания Medtronic отказывается от всех гарантий, явно выраженных и подразумеваемых, в отношении продукта. Компания Medtronic не несет ответственности за любые 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 действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим действующему законодательству, оставшаяся 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.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 0221-30
ФИО переводчика Барсукова Е.В.
Дата 2.02.2021
Подпись переводчика

/Логотип/: «Медтроник» (Medtronic)

**Головной офис по региону
Европа/Африка/Ближний Восток**
Medtronic Europe SA
Рут-дю-Мольо
1131 Толошна
Швейцария
Веб-сайт: www.medtronic.co.uk
Тел. 41-21-802-7000
Факс 41-21-802-7900

**Уполномоченный представитель компании
Medtronic в ЕС/Дистрибьютор:**
Medtronic B.V.
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
Тел. 31-45-566-8000
Факс 31-45-566-8668

**Азиатско-Тихоокеанский регион
Австралия**
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Блок 4/446 Виктория Роуд
Глейдсвилл штат Новый Южный Уэльс 2111
Австралия
Тел. 61-2-9879-5999
Факс 61-2-9879-5100

© Medtronic, Inc. 2003 г.
Все права защищены

04483D
19 марта 2003 г.

**Северная Америка
Канада**
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Китимат Роуд
Миссиссога, Онтарио L5N 1W3
Тел. 905-826-6020
Факс 905-826-6620
Бесплатный вызов в Канаде:
1-800-268-5346

**Соединенные Штаты Америки
Производитель:**
Medtronic, Inc.
710 Медтроник Парквей
Миннеаполис, штат Миннесота 55432-5604
США
Веб-сайт: www.medtronic.com
Тел. 1-763-514-4000
Факс 1-763-514-4879

Medtronic USA, Inc.
Бесплатный вызов в США:
1-800-328-2518
(круглосуточная консультация для врачей и
медицинских работников)

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 0221-30
ФИО переводчика: Барсукова Е. В.
Дата: 2.02.2021
Подпись переводчика: Барсукова
Евгения
Вячеславовна
Минский районный
суд



Medtronic

DLP® 15004

Cardioplegia Adapter – Pressure Monitoring

Adaptateur pour cardioplégie – Monitoring de pression

Kardioplegie-Adapter mit Drucküberwachung

Adaptador de cardioplejía – Monitoreo de presión

Cardioplegie-adapter – Drukbewaking

Adattatore per cardioplegia – Monitoraggio della pressione

Adapter för kardioplegi och tryckmätning

Cardioplegi-adapter – trykovervågende

Προσαρμογέας καρδιοπληγίας – Καταγραφή πίεσης

Adaptador de Cardioplegia – Monitorização da Pressão

Directions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Brugsanvisning • Οδηγίες Χρήσης
Instruções de utilização



Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erklärung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkinglabels / Spiegazione dei simboli sull'etichetta della confezione / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European 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 europäischen Direktive 93/42/EWG entspricht.

Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 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 Europea 93/42/CEE.

Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Europeiskt Direktiv 93/42/EEC.

Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder at enheden fuldt ud overholder EU Direktiv 93/42/EOF.

Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ.

Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia 93/42/CEE.



Non-Pyrogenic / Non pyrogène / Pyrogenfrei / Aπirógeno / Niet-koortsverwekkend / Apirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogenfri / Μη-Πυρογενές / Aπirógeno



Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisation mit Ethylenoxid / Esterilizado mediante / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato utilizzando ossido di etilene / Steriliserad med etylenoxid / Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Esterilizado usando óxido de etileno



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Endast för engångsbruk / Kun til engangsbrug / Μην Επαναχρησιμοποιείτε / Não reutilizar



Use By / Utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Non usare dopo il / Får användas till och med / Kan anvendes til og med / Χρήση μέχρι και / Não utilizar depois de



Batch Code / Code du lot / Chargenbezeichnung / Código de lote / Partijcode / Codice lotto / Batchkod / Batch-kode / Κώδικας παρτίδας / Código de remessa



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antal / Antal / Ποσότητα / Quantidade



Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Öppna här / Åbnes her / Ανοίξτε εδώ / Abrir aqui



Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, consulter les documents d'accompagnement / Achtung. Begleitdokumente beachten / Aviso, consulte los documentos adjuntos / Let op: raadpleeg de meegeleverde documentatie / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Obs! Läs medföljande dokument. / Forsigtig! Find oplysninger i de medfølgende dokumenter / Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Atenção: Consultar os documentos em anexo.



For US Audiences Only / Destiné exclusivement au public américain / Nur für US-Publikum / Para Estados Unidos solamente / Uitsluitend voor gebruikers in de VS / Esclusivamente per i clienti negli Stati Uniti / Gäller endast användare i USA / Kun for amerikanske læsere / Για χρήση στις ΗΠΑ μόνο / Apenas para o público nos E.U.A.

Rx Only

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

Attention : La réglementation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

Achtung: Ein US-Bundesgesetz schränkt den Verkauf dieses Gerätes auf Ärzte oder auf Anordnung durch einen Arzt ein.

Advertencia: Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica.

Let op: dit product kan alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts (Federal Law, U.S.A.).

Precauzioni: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo prodotto esclusivamente ai medici o su richiesta del medico.

OBS! Enligt federal lag (i USA) är försäljning av denna utrustning endast tillåten till läkare eller på läkares rekvisition.

Forsigtig: Amerikansk lov påbyder, at produktet kun sælges igennem en læge eller efter lægeordination.

Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός Νόμος (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Atenção: A lei federal americana obriga este dispositivo a ser vendido por ou com a ordem de um médico.



Keep Dry / Tenir au sec / Vor Flüssigkeiten schützen / Mantener en seco / Droog houden / Mantenere secco / Håll torrt / Hold tørt / Διατηρείστε Στεγνό / Manter seco



Upper Limit of Temperature / Limite supérieure de température / Temperaturobergrenze / Limite superior de temperatura / Bovenste temperatuurlimiet / Limite superiore della temperatura / Högsta temperaturgräns / Øvre temperaturgrænse / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης / Limite superior da temperatura



Fragile, handle with care / Fragile, manipuler avec précaution / Vorsicht, zerbrechlich / Frágil, manipule con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Ömtåligt måste handhas med omsorg / Fragilt, omgås med forsigtighed / Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή / Frágil, manusear com cuidado

REF

Catalogue Number / N° de catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo

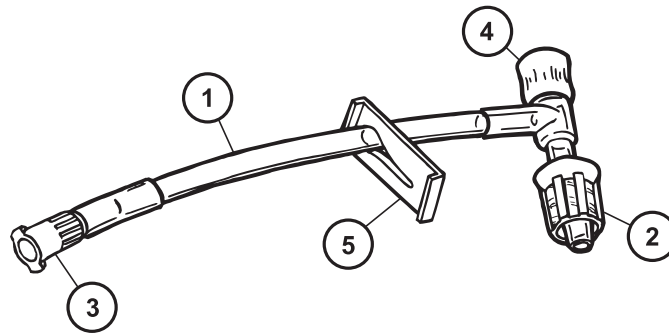


Figure 1

Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Figuur 1 / Figura 1 / Figur 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figura 1

1. Flexible tubing / Tubulure flexible / Flexible Schläuche / Tubo flexible / Flexibele tubing / Tubi flessibili / Flexibel slang / Fleksibel slange / Εύκαμπτη σωλήνωση / Tubo flexível
2. Male luer lock connector / Connecteur luer lock mâle / Männlicher Luer-Lock-Konnektor / Conector luer macho de cierre / Mannelijke luer lock-connector / Connettore Luer lock maschio / Koppling med han-luerlock / Hanluerlåskonnektor / Αρσενικό βύσμα κλειδώματος λούερ / Conector luer lock macho
3. Female luer connector / Connecteur luer femelle / Weiblicher Luer-Konnektor / Conector luer hembra / Vrouwelijke luer-connector / Connettore Luer femmina / Koppling med hon-luerfattning / Hunluerkonnektor / Θηλυκό βύσμα λούερ / Conector luer fêmea
4. Pressure port / Orifice de pression / Druckmeßstelle / Orificio de presión / Drukmetingspoort / Porta di pressione / Tryckport / Trykport / Θύρα πίεσης / Porta de pressão
5. Clamp / Clamp / Klemme / Pinza / Klem / Clamp / Klämma / Klemme / Λαβίδα / Pinça

Directions for Use

Cardioplegia Adapter – Pressure Monitoring

Model
15004 pressure port with male luer lock connector

Description

These adapters consist of flexible tubing, luer connections and a latex-free rubber septum. The end terminating with a male luer connector connects to the cardioplegia cannula and the other end connects to the cardioplegia administration set. A latex-free rubber septum provides access for a pressure monitoring needle near the connection to the cardioplegia cannula.

Sterile, Non-pyrogenic, Disposable.

Indications

These adapters are intended for use in conjunction with the delivery of cardioplegia solution and to provide access for pressure monitoring, up to six hours or less.

Contraindications

This device is not intended for use except as indicated above.

Precautions

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

Note: Proper surgical procedures and techniques are necessarily the responsibility of the medical profession. The described procedure is furnished for information purposes only. Each surgeon must, of course, evaluate the appropriateness of the procedure based on their own medical training and experience, the type of surgical procedure, and the type of delivery system utilized.

When infusing cardioplegia solution use the lowest possible pressures consistent with surgical techniques to minimize hemolysis, or damage to the vessels.

These adapters are designed and intended for single use only: DO NOT REUSE.

Adverse Effects

None known.

Directions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer product onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
2. Purge all air in the adapter and the cannula before connecting them.
3. Connect the female luer connector to the administration set and the male luer connector to the inlet connector of the pre-primed cardioplegia cannula.
4. When pressure monitoring is desired, insert the pre-primed pressure monitoring needle into the latex-free rubber septum.
5. Upon completion of the procedure, disconnect the adapter and dispose of according to hospital policy.

The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Le déni de garantie ci-après vaut uniquement pour les clients des Etats-Unis: / Der nachfolgende Haftungsausschluß gilt nur für Kunden in den Vereinigten Staaten: / La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica sólo a los clientes de los Estados Unidos: / De volgende uitsluiting van garantie geldt uitsluitend voor klanten in de Verenigde Staten: / La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti negli Stati Uniti: / Nedanstående friskrivning från ansvar är endast tillämplig på kunder i USA: / Nedenstående ansvarsfriskrivelse er kun gældende for kunder i USA: / Η παρακάτω παύση ισχύος της εγγύησης εφαρμόζεται μόνο σε πελάτες εντός των Ηνωμένων Πολιτειών: / A renúncia de garantia seguinte aplica-se apenas a clientes dos Estados Unidos:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CARDIOPLEGIA ADAPTER – PRESSURE MONITORING, HEREAFTER REFERRED TO AS “PRODUCT” HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

Although the CARDIOPLEGIA ADAPTER - PRESSURE MONITORING, hereafter referred to as "product" has been carefully designed, manufactured and tested prior to sale, the product may fail to perform its intended function satisfactorily for a variety of reasons. The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product. Medtronic shall not be liable for any incidental or consequential damages caused by any use, defect or failure of the product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.



Medtronic

When Life Depends on Medical Technology

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**

Medtronic Europe SA
Route du Molliat
1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: 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

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Unit 4/446 Victoria Road
Gladesville NSW 2111
Australia
Tel. 61-2-9879-5999
Fax 61-2-9879-5100

North America

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
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
Tel. 1-763-514-4000
Fax 1-763-514-4879

Medtronic USA, Inc.

Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation for
physicians and medical
professionals)

© Medtronic, Inc. 2004
All Rights Reserved

08163 Rev. 4.0
July 27, 2004

/Логотип/: «Медтроник» (Medtronic)

DLP® 15004

Адаптер для кардиоплегии – Мониторинг давления

Инструкция по применению
CE 0123

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 0221-30
ФИО переводчика Барсукова Е.В.

Дата 2.02.2021

Подпись переводчика



Rx Only

Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача



Хранить в сухом месте



Верхний предел температуры



Хрупкий груз

REF

Номер по каталогу

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 0221-30
ФИО переводчика: Барсук Е.В.
Евгения
Вячеслав
г. Минск 1973
Дата: 2.02.2021
Подпись переводчика.

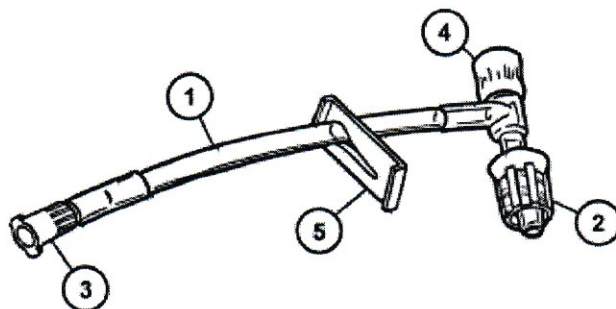


Рисунок 1

1. Гибкая трубка
2. Люэровский разъем с наружным конусом
3. Люэровский переходник с гнездовым разъемом
4. Порт давления
5. Зажим

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный № 0221-30
ФИО переводчика Барсукова Е.В.

Дата 2.02.2021

Подпись переводчика



Инструкция по применению

Адаптер для кардиоплегии – Мониторинг давления

Модель 15004 порт давления с люэровским разъемом с наружным конусом

Описание

Данные адаптеры состоят из гибкой трубки, коннекторов Люэра и резиновой перегородки без латекса. Конец с люэровским разъемом с наружным конусом присоединяется к кардиоплегической канюле, а другой конец присоединяется к распределительному устройству для кардиоплегии. Резиновая перегородка без латекса обеспечивает доступ для иглы для мониторинга давления рядом с подключением к кардиоплегической канюле.

Стерильный, апиrogenный, одноразовый.

Показания

Данные адаптеры предназначены для использования совместно с подачей кардиоплегического раствора с целью обеспечения доступа для мониторинга давления до шести часов или меньше.

Противопоказания

Данное изделие предназначено для использования только по указанным выше показаниям.

Меры предосторожности

Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.

Примечание: врачи обязаны владеть надлежащими хирургическими процедурами и методиками. Описанная процедура предоставлена исключительно для ознакомительных целей. Каждый хирург обязан оценить целесообразность процедуры исходя из своей личной медицинской подготовки и опыта, тип хирургической процедуры и тип используемой системы доставки.

При вливании кардиоплегического раствора следует использовать минимально возможное давление в соответствии с хирургическими методиками, чтобы минимизировать гемолиз или повреждение сосудов.

Данные адаптеры предназначены исключительно для однократного применения: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Побочные эффекты

Сведения отсутствуют.

Инструкция по применению

1. Осмотреть упаковку и продукт на наличие повреждений и проверить срок годности. Если повреждения отсутствуют и срок годности не истек, вскрыть упаковку и перенести продукт в стерильное поле асептическим методом.
2. Продуть весь воздух в адаптере и канюле перед их подключением.
3. Присоединить люэровский переходник с гнездовым разъемом к распределительному устройству, а люэровский разъем с наружным конусом к впускному коннектору предварительно заполненной кардиоплегической канюли.
4. Когда требуется мониторинг давления следует вставить предварительно заполненную иглу для мониторинга давления в резиновую перегородку без латекса.
5. Отсоединить адаптер после выполнения процедуры и утилизировать в соответствии с политикой больницы.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 0221-30
ФИО переводчика: Барсукова Е.В.

Дата: 2.02.2021

Подпись переводчика:



Следующий отказ от гарантии распространяется только на заказчиков в США:

Отказ от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО АДАПТЕР ДЛЯ КАРДИОПЛЕГИИ – МОНИТОРИНГ ДАВЛЕНИЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ КАК «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО ИЗГОТОВЛЕН В КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ ИМЕЕТ ВОЗМОЖНОСТИ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ПРОДУКТ. ИСХОДЯ ИЗ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ, КРОМЕ ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КАКИМ-ЛИБО ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ИЛИ ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, ОТКАЗА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИКТО НЕ ИМЕЕТ ПРАВА СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC КАКИМИ-ЛИБО ЗАВЕРЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЙНЫМИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМИ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим действующему законодательству, оставшаяся 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.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 02.21-30
ФИО переводчика Барсукова Е. В.
Дата: 2.02.2021
Подпись переводчика.



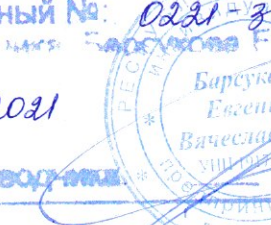
Следующий отказ от гарантии распространяется на заказчиков за пределами США:

Отказ от гарантии

Несмотря на то, что АДАПТЕР ДЛЯ КАРДИОПЛЕГИИ - МОНИТОРИНГ ДАВЛЕНИЯ, далее именуемый как «продукт», был тщательно спроектирован, изготовлен и прошел предпродажные испытания, тем не менее, существует множество причин возможного отказа в удовлетворительном выполнении целевого предназначения продукта. Предупреждения на этикетке продукта предоставляют более подробную информацию и считаются неотъемлемой частью отказа от гарантии. Исходя из вышеизложенного компания Medtronic отказывается от всех гарантий, явно выраженных и подразумеваемых, в отношении продукта. Компания Medtronic не несет ответственности за любые 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 действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим действующему законодательству, оставшаяся 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.

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный №: 0221-30
ФИО переводчика: Барсукова Е.В.
Дата: 2.02.2021
Подпись переводчика: 


/Логотип/: «Медтроник» (Medtronic)

**Головной офис по региону
Европа/Африка/Ближний Восток**
Medtronic Europe SA
Рут-дю-Мольо
1131 Толошна
Швейцария
Веб-сайт: www.medtronic.co.uk
Тел. 41-21-802-7000
Факс 41-21-802-7900

**Уполномоченный представитель компании
Medtronic в ЕС/Дистрибьютор:**
Medtronic B.V.
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
Тел. 31-45-566-8000
Факс 31-45-566-8668

**Азиатско-Тихоокеанский регион
Австралия**
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Блок 4/446 Виктория Роуд
Глейдсвилл штат Новый Южный Уэльс 2111
Австралия
Тел. 61-2-9879-5999
Факс 61-2-9879-5100

© Medtronic, Inc. 2004 г.
Все права защищены

08163 Верс. 4.0
27 июля 2004 г.

**Северная Америка
Канада**
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Китимат Роуд
Миссиссога, Онтарио L5N 1W3
Тел. 905-826-6020
Факс 905-826-6620
Бесплатный вызов в Канаде:
1-800-268-5346

**Соединенные Штаты Америки
Производитель:**
Medtronic, Inc.
710 Медтроник Парквей
Миннеаполис, штат Миннесота 55432-5604
США
Веб-сайт: www.medtronic.com
Тел. 1-763-514-4000
Факс 1-763-514-4879

Medtronic USA, Inc.
Бесплатный вызов в США:
1-800-328-2518
(круглосуточная консультация для врачей и
медицинских работников)

Минское областное бюро переводов
220004, г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 217
220092, г. Минск, ул. Берута 3Б, оф. 415
220026, г. Минск, ул. Жилуновича 15, оф. 317
Контакты:
Отдел для юр. лиц: +375 29 103 01 91
Отдел для физ. лиц: +375 257 14 58
Отдел устных переводов: +375 29 915 35 22
a@minskperevod.by; a1@minskperevod.by;
nemiga@minskperevod.by;
Сертифицированные и нотариальные переводы

Настоящий перевод выполнен с
английского языка на русский язык.
Регистрационный № 0221-30
ФИО переводчика: Барсукова Е. В.

Дата: 2.02.2021

Подпись переводчика





Medtronic

DLP®

Aortic Root Cannula with FLOW-GUARD™ Introducer

Canule racine aortique avec introducteur FLOW-GUARD™

Aortenwurzelkanüle mit FLOW-GUARD™ Einführhilfe

Cánula de raíz aórtica con introductor FLOW-GUARD™

Aortic-rootcanule met FLOW-GUARD™-introducer

Cannula per radice aortica con introduttore FLOW-GUARD™

Aortarotskanyl med FLOW-GUARD™ -introducer

Aotarodskanyle med FLOW-GUARD™ introducer

Κάννουλα Αορτικής Ρίζας με Εισαγωγέα FLOW-GUARD™

Cânula de raíz aórtica com introdutor FLOW-GUARD™

11012, 11012L, 11014, 11014L, 21012, 21014

Directions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Brugsanvisning • Οδηγίες Χρήσης
Instruções de utilização



Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erklärung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkinglabels / Spiegazione dei simboli sull'etichetta della confezione / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European 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 europäischen Directive 93/42/EWG entspricht.

Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 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 Europea 93/42/CEE.

Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Europeiskt Direktiv 93/42/EEC.

Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder at enheden fuldt ud overholder EU Direktiv 93/42/EOF.

Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ.

Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia 93/42/CEE.



Non-Pyrogenic / Non pyrogène / Pyrogenfrei / Aπirógeno / Niet-koortsverwekkend / Apirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogenfri / Μη-Πυρογενές / Aπirógeno



Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisation mit Ethylenoxid / Esterilizado mediante / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato utilizzando ossido di etilene / Steriliserad med etylenoxid / Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Esterilizado usando óxido de etileno



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Endast för engångsbruk / Kun til engangsbrug / Μην Επαναχρησιμοποιείτε / Não reutilizar



Use By / Utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Non usare dopo il / Får användas till och med / Kan anvendes til og med / Χρήση μέχρι και / Não utilizar depois de



Batch Code / Code du lot / Chargenbezeichnung / Código de lote / Partijcode / Codice lotto / Batchkod / Batch-kode / Κώδικας παρτίδας / Código de remessa



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antal / Antal / Ποσότητα / Quantidade



Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Öppna här / Åbnes her / Ανοίξτε εδώ / Abrir aqui



Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, consulter les documents d'accompagnement / Achtung. Begleitdokumente beachten / Aviso, consulte los documentos adjuntos / Let op: raadpleeg de meegeleverde documentatie / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Obs! Läs medföljande dokument. / Forsigtig! Find oplysninger i de medfølgende dokumenter / Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Atenção: Consultar os documentos em anexo.



For US Audiences Only / Destiné exclusivement au public américain / Nur für US-Publikum / Para Estados Unidos solamente / Uitsluitend voor gebruikers in de VS / Esclusivamente per i clienti negli Stati Uniti / Gäller endast användare i USA / Kun for amerikanske læsere / Για χρήση στις ΗΠΑ μόνο / Apenas para o público nos E.U.A.

Rx Only

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

Attention : La réglementation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

Achtung: Ein US-Bundesgesetz schränkt den Verkauf dieses Gerätes auf Ärzte oder auf Anordnung durch einen Arzt ein.

Advertencia: Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica.

Let op: dit product kan alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts (Federal Law, U.S.A.).

Precauzioni: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo prodotto esclusivamente ai medici o su richiesta del medico.

OBS! Enligt federal lag (i USA) är försäljning av denna utrustning endast tillåten till läkare eller på läkares rekvisition.

Forsigtig: Amerikansk lov påbyder, at produktet kun sælges igennem en læge eller efter lægeordination.

Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός Νόμος (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Atenção: A lei federal americana obriga este dispositivo a ser vendido por ou com a ordem de um médico.



Keep Dry / Tenir au sec / Vor Flüssigkeiten schützen / Mantener en seco / Droog houden / Mantenere secco / Håll torrt / Hold tørt / Διατηρείστε Στεγνό / Manter seco



Upper Limit of Temperature / Limite supérieure de température / Temperaturobergrenze / Limite superior de temperatura / Bovenste temperatuurlimiet / Limite superiore della temperatura / Högsta temperaturgräns / Øvre temperaturgrænse / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης / Limite superior da temperatura



Fragile, handle with care / Fragile, manipuler avec précaution / Vorsicht, zerbrechlich / Frágil, manipule con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Ömtåligt måste handhas med omsorg / Fragilt, omgås med forsigtighed / Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή / Frágil, manusear com cuidado

REF

Catalogue Number / N° de catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo

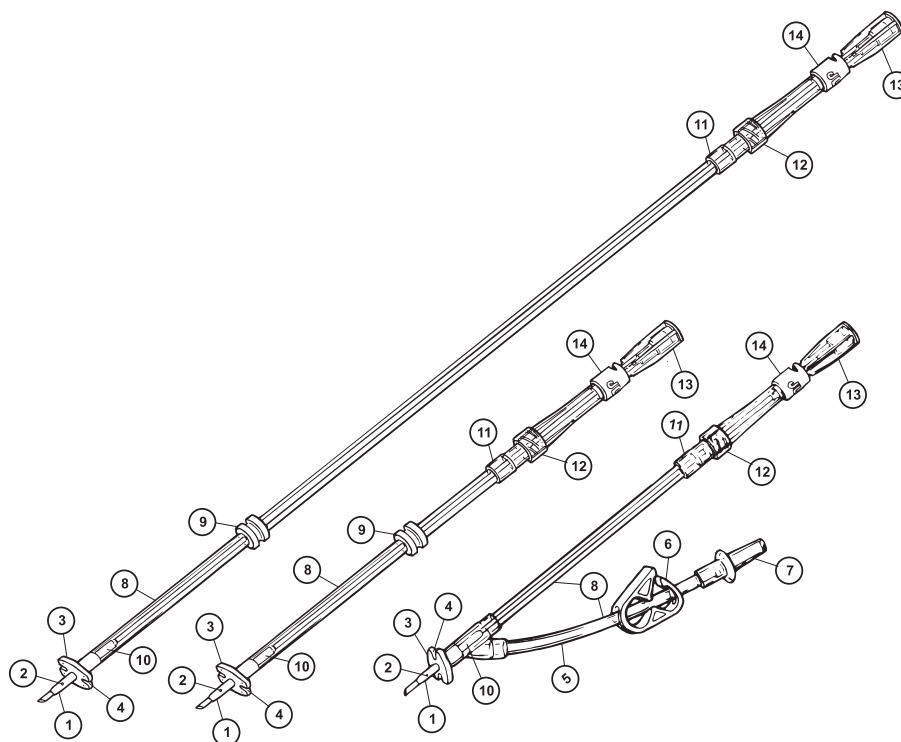


Figure 1

Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Figuur 1 / Figura 1 / Figur 1 / Figure 1 / Εικόνα 1 / Figura 1

1. Flexible tip / Extrémité flexible / Flexible Spitze / Punta flexible / Flexibele tip / Punta flessibile / Flexibel spets / Flexibel spids / Εύκαμπτο άκρο / Ponta flexível
2. Side holes / Fenêtres latérales / Seitliche Löcher / Orificios laterales / Zijgaten / Fori laterali / Sidohål / Sidehuller / Πλευρικές οπές / Orificios laterais
3. Flange / Garde / Flansch / Rebord / Fixatiering / Flangia / Fläns / Flange / Φλάντζα / Flange
4. Suture slots / Fentes de suture / Nahtschlitze / Ranuras de sutura / Hechtings-sleuven / Fessure di sutura / Suturspår / Sutturiller / Εγκοπές ραμμάτων / Ranhuras de sutura
5. Vent line / Ligne de purge / Entlüftungsleitung / Línea de ventilación / Ontluchtingslijn / Línea de sfio / Luftslang / Udluftningsslange / Γραμμή εξαερισμού / Linha de ventilação
6. Clamp / Clamp / Klemme / Pinza / Klem / Clamp / Klämma / Klemme / Λαβίδα / Pinça
7. Slip on adapter / Adaptateur à glissement / Adapter / Adaptador / Slip-on-adapter / Adattatore scorrevole / Adapter / Glat adapter / Προσαρμογέας συρόμενου τύπου / Adaptador deslizante
8. Flexible tubing / Tubulure flexible / Flexible Schläuche / Tubo flexible / Flexibele tubing / Tubo flessibile / Flexible slang / Flexibel slange / Εύκαμπτη σωλήνωση / Tubo flexível
9. Suture collar / Collier de suture / Nahtring / Collar de sutura / Hechtingsmanchet / Collare per sutura / Suturkrage / Suturkrave / Περιστόμιο συρραφής / Colar de sutura
10. Needle stop / Arrêt d'aiguille / Nadelanschlag / Tope de aguja / Naaldstop / Dispositivo de arresto dell'ago / Nålstop / Nålestop / Σημείο πέδησης / Topo da agulha
11. Female luer adapter / Adaptateur luer femelle / Luer Adapter weiblich / Adaptador luer hembra / Female Luer-adapter / Adattatore femmina luer / Lueradapter, hona / Hun-lueradapter / Θηλυκός προσαρμογέας luer / Adaptador do luer fêmea
12. Male luer / Luer mâle / Luer Lock Anschluß männlich / Luer macho / Male Luer / Luer maschio / Luerlockkonnektor (male) / Han luerlock / Αρσενικό luer / Luer macho
13. Needle handle / Corps de l'aiguille / Nadelhandgriff / Mango de la aguja / Naaldgrep / Impugnatura dell'ago / Nålhandtag / Nålegreb / Λαβή βελόνης / Manipulo da agulha
14. Flow-guard™ Locking Hub / Embase de verrouillage Flow-guard™ / Flow-guard™ Sperrbuchse / Conector de bloqueo Flow-guard™ / Flow-guard™ vergrendelstuk / Innesto di bloccaggio Flow-guard™ / Flow-guard™-låsnav / Flow-guard™ lukkemekanisme / Βιδωτό στόμιο Flow-guard™ / Eixo de bloqueio Flow-guard™

Directions for Use

Aortic Root Cannula with FLOW-GUARD™ Introducer

Model

11012	12 ga (9 Fr.) Aortic Root Cannula
11012L	12 ga (9 Fr.) Long Aortic Root Cannula
11014	14 ga (7 Fr.) Aortic Root Cannula
11014L	14 ga (7 Fr.) Long Aortic Root Cannula
21012	12 ga (9 Fr.) Vented Aortic Root Cannula
21014	14 ga (7 Fr.) Vented Aortic Root Cannula

U.S. Patent

#5,151,087

Description

The Aortic Root Cannula consists of a soft, flexible, thin wall tip permanently attached to a flexible tube. A female luer fitting is permanently attached to the distal end of the tube. Around the tube is a suture collar that can be moved to any convenient location on the tube between the tip and the female luer. The FLOW-GUARD™ introducer is packaged within the cannula body.

The Aortic Root Cannula with Vent Line consists of a soft, flexible, thin wall tip permanently attached to a flexible Y-type fitting. The inlet fitting has a female luer fitting and the outlet fitting has a slip-on adapter for 3/16" (0.48 cm) or 1/4" (0.64 cm) I.D. tubing. The FLOW-GUARD™ introducer is packaged within the cannula body.

Sterile, Non-pyrogenic, Disposable.

Indications

This cannula is intended for use during cardiopulmonary bypass for delivering cardioplegia solutions and venting of the heart (#21012, #21014 only). The cannula may also be used to aspirate air from the aorta at the conclusion of the cardiac procedure.

Contraindications

This device is not intended for use except as indicated above.

Warnings

If the introducer needle is removed from the cannula BEFORE placement into the aorta, use caution when re-inserting the introducer to prevent cutting or gouging the inner surface of the cannula or tip. DO NOT re-insert the introducer needle into the cannula once removed AFTER placement into aorta.

Utilization of this cannula in conjunction with aortic cross clamping to perfuse the coronary arteries may not result in adequate perfusion of the heart if the aortic valve is incompetent or the coronary arteries have extensive disease and/or occlusions.

On the vented style, gravity drainage is recommended in situations where the left heart will remain closed. If, in the surgeon's judgment, higher flow rates will be required than those which can be obtained by gravity drainage, the flow rate in the suction line must be properly regulated to prevent excessive pressures which may cause hemolysis or air entrainment.

Precautions

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

Note: Proper surgical procedures and techniques are necessarily the responsibility of the medical profession. The described procedure is furnished for information purposes only. Each surgeon must, of course, evaluate the appropriateness of the procedure based on their own medical training and experience; the type of surgical procedure; and the type of delivery and suction systems utilized.

When infusing cardioplegia solution, use the lowest possible pressures consistent with surgical techniques to minimize hemolysis and/or damage to the vessels.

When removing the cannula, withdraw it from the aorta before tightening the purse string suture(s) to prevent catching the suture in the side holes of the cannula.

The cannula is designed and intended for single use only. DO NOT REUSE.

Adverse Effects

None known.

Directions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the cannula onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
2. Inspect the point on the introducer needle to insure that the point has not been inadvertently bent or damaged.
3. Check the luer fitting connection by first holding the female luer adapter of the cannula and twisting the male luer of the needle assembly counter clockwise. Then re-engage the male luer and lock it in to place by holding the female luer of the cannula and twisting the male luer of the needle assembly clockwise. Do not overtighten.
4. Place two purse string sutures using pledgets at the desired cannulation site. Draw the sutures through tourniquets.
5. Close the clamp on the vent line (#21012, #21014 only).
6. Insert the cannula into the aorta in the center of the area enclosed by the purse string sutures.

Caution: Cannula must be fully inserted with side holes inside the aorta to avoid risk of false lumen within the aortic wall. During infusion of the cardioplegia solution, care should be taken to avoid manipulations of the heart and aorta that could displace the cannula.

7. Draw the suture ends through one of the slots in the flange. Place the pledget on top of the flange. Draw the tourniquet tight and clamp. Repeat with the other suture. Tie the tourniquet to the cannula at a convenient site.

8. Disengage the needle handle from the FLOW-GUARD™ locking hub, by holding the FLOW-GUARD™ locking hub and twisting the needle handle counter clockwise. Pull the needle handle back until the point of the needle is retracted into the male luer fitting. Once retracted, DO NOT push the needle back into the cannula body (Figure 2).
9. After the cannula fills with blood, clamp the cannula at a convenient point below the female luer adapter (Figure 3).
10. Disconnect the needle assembly from the cannula. The introducer needle may be bent at the FLOW-GUARD™ locking hub with the needle fully retracted to lock the sharp point within the male luer fitting (Figure 4).
11. Connect the inlet fitting of the cannula to the cardioplegia delivery circuit, taking the necessary precautions to adequately remove any trapped air by back bleeding from the aortic root.
12. When using the #21012 or #21014, connect the vent line to a suction line from the heart-lung machine. Cardioplegia solution should be administered only when the cannula (including the vent line up to the clamp) is completely free of air. Flush air out by opening the clamp (not supplied) on the inlet line with the vent line open. If air remains in the cannula, gentle suction should be applied. The cardioplegia solution should be administered at a very slow rate causing any trapped air to move down the cannula and then be pulled into the vent. After the aorta has been cross clamped, venting can be initiated by opening the clamp on the vent line and closing the clamp (not supplied) on the inlet line.
13. After the cardiopulmonary bypass procedure had been completed, withdraw the cannula completely and then tie the purse string suture(s).

The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Le déni de garantie ci-après vaut uniquement pour les clients des Etats-Unis: / Der nachfolgende Haftungsausschluß gilt nur für Kunden in den Vereinigten Staaten: / La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica sólo a los clientes de los Estados Unidos: / De volgende uitsluiting van garantie geldt uitsluitend voor klanten in de Verenigde Staten: / La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti negli Stati Uniti: / Nedanstående friskrivning från ansvar är endast tillämplig på kunder i USA: / Nedenstående ansvarsfriskrivelse er kun gældende for kunder i USA: / Η παρακάτω παύση ισχύος της εγγύησης εφαρμόζεται μόνο σε πελάτες εντός των Ηνωμένων Πολιτειών: / A renúncia de garantia seguinte aplica-se apenas a clientes dos Estados Unidos:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE AORTIC ROOT CANNULA WITH FLOW-GUARD™ INTRODUCER, HEREFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

Although the AORTIC ROOT CANNULA WITH FLOW-GUARD™ INTRODUCER, hereafter referred to as "product" has been carefully designed, manufactured and tested prior to sale, the product may fail to perform its intended function satisfactorily for a variety of reasons. The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product. Medtronic shall not be liable for any incidental or consequential damages caused by any use, defect or failure of the product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.



Medtronic

When Life Depends on Medical Technology

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**

Medtronic Europe SA
Route du Molliat
1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: 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

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Unit 4/446 Victoria Road
Gladesville NSW 2111
Australia
Tel. 61-2-9879-5999
Fax 61-2-9879-5100

North America

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
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
Tel. 1-763-514-4000
Fax 1-763-514-4879

Medtronic USA, Inc.

Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation for
physicians and medical
professionals)

© Medtronic, Inc. 2005
All Rights Reserved

04420 Rev. 8.0
January 12, 2005

Medtronic

EOPA 3D™

Arterial Cannula
Arteriální kanyla
Arteriekanyle
Arterielle Kanüle
Αρτηριακή κάνουλα
Cánula arterial
Valtimokanyyli
Canule artérielle
Artériás kanül
Cannula arteriosa
Arteriële canule
Arteriekanyle
Kaniula tętnicza
Cânula arterial
Артериальная канюля
Artärkanyl
Arteriyel Kanül

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 • Инструкция по эксплуатации • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

! USA

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

CE
0123

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis i andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Die folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos o posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkkiä ja rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemærker eller registrerte varemærker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemærker tilhører de respektive eiere.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Føljande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Cortiva, EOPA, EOPA 3D, Medtronic

Explanation of symbols on package labeling • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • 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 csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • 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 sur l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • A termékre vonatkozó szimbólumok a 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 på den ytre 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 os símbolos que se aplicam a este produto. • См. на этикетке внешней упаковки, какие символы применимы к данному продукту. • Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller 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 výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europäisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • 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 leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikkilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (európai megfelelés). 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 (Europese 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 wymagania 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 (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 direktiv i den europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.



Nonpyrogenic • Nempyrogeni • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nemp pirogén • Apirogeno • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogénico • Апирогенно • Ikke-pyrogen • Pirojenik Değildir



Sterilized using ethylene oxide • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Etílen-oxidál sterilizálva • Sterilizzato a ossido di etilene • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Steriliseret med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Стерилизовано этиленоксидом • Steriliserad med etylenoxid • Etílen 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 • Не использовать повторно • Får inte återanvändas • Yeniden kullanılmayın



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 • Utilizar antes da data • Срок годности • Utgångsdatum • Son kulanma tarihi

Do not resterilize • Nепροβάδѐτε resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nem újrasztelizálható • Non risterilizzare • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Не стерилизовать повторно • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin



Lot number • Číslo šarže • Partinummer • Losnummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Eränumero • Numéro de lot • Tételszám • Numero di lotto • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Номер партии • Lotnummer • Lot numarasi



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



Consult instructions for use • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • 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 • Zie gebruiksaanwijzing • Se i brugsanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • См. инструкцию по эксплуатации • Läs bruksanvisningen • Kullanim talimatlarını bakın



Do not use if package is damaged • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • 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 • Не использовать, если упаковка повреждена • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



For US audiences only • Pouze pro uživatele v USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Móvo για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w USA • Aplicável apenas aos EUA • Только для США • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanicılar için



Transit temperature limit • Mezní hodnoty teploty při přepravě • Temperaturgrænse under transport • Grenzwerte Transporttemperatur • Όριο θερμοκρασίας μεταφοράς • Limite de temperatura de transporte • Kuljetuslämpötilaraja • Limite de température de transport • Szállítási hőmérséklet határértéke • Limite della temperatura di trasporto • Bereikt transporttemperatuur • Temperaturgrense, forsendelse • Dopuszczalna temperatura transportu • Limite da temperatura de transporte • Диапазон температуры транспортировки • Temperatogräns vid transport • Nakliyat sıcaklığı sınırı



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



Contains phthalate DNHP • Obsahuje ftalát DNHP • Indeholder phthalatet DNHP • Enthält Phthalat DNHP • Περιέχει φθαλικό δι-η-εξυλεστέρα (DNHP) • Contiene ftalato (DNHP) • Sisältää DNHP-ftalaattia • Contient un phthalate, le DNHP • Ftalátot (DNHP) tartalmaz • Contiene ftalati DNHP • Bevat ftalaat DNHP • Inneholder ftalattet DNHP • Zawiera ftalan DnHP • Contém ftalato DNHP • Содержит фталат (ДНГФ) • Innehåller DNHP-ftalat • Ftalat DNHP içerir



Date of manufacture • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Gyártás ideje • Data di fabbricazione • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabrico • Дата изготовления • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi

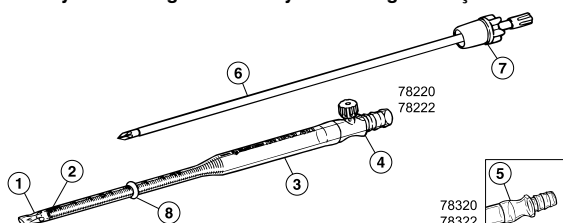


Manufacturer • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Valmistaja • Fabricant • Gyártó • Fabbicante • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Производителъ • Tillverkare • Üretici



Authorized representative in the European Community • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EU • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé 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 w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

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. • Рисунок 1. • Figur 1. • Şekil 1.

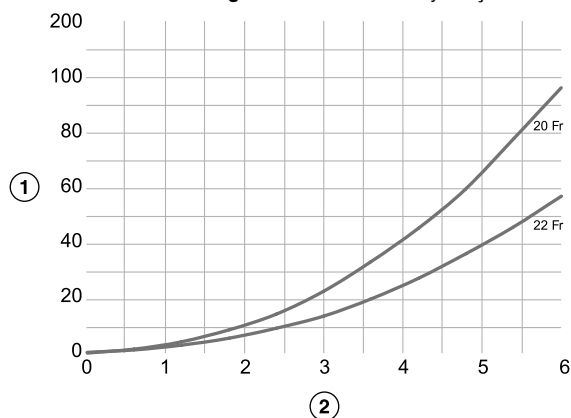


EN	1 Molded tip 2 Minimum depth marks 3 Clamp site 4 Vented connector	5 Non-vented connector 6 Obturator 7 Hemostasis cap 8 Adjustable radiopaque suture ring
CS	1 Tvarovaný hrot 2 Značky minimální hloubky 3 Místo pro svorku 4 Konektor s odvzdušněním	5 Konektor bez odvzdušnění 6 Obturátor 7 Uzávěr pro zástavu krvácení 8 Nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek
DA	1 Formstøbt spids 2 Minimumsdybde markeringer 3 Afklemningssted 4 Ventileret konnektor	5 Ikke-ventileret konnektor 6 Obturator 7 Hæmostaseprop 8 Justerbar røntgenfast suturring
DE	1 Formgepresste Spitze 2 Mindestiefenmarkierungen 3 Abklemmstelle 4 Konnektor mit Entlüftung	5 Konnektor ohne Entlüftung 6 Obturator 7 Hämostasekappe 8 Einstellbarer röntgenkontrastgebender Nahtring
EL	1 Διαμορφωμένο άκρο 2 Δείκτες ελάχιστου βάθους 3 Σημείο σύφιξης 4 Σύνδεσμος με εξαερισμό 5 Σύνδεσμος χωρίς εξαερισμό	6 Επιπωματικό 7 Καπάκι αιμόστασης 8 Προσαρμοζόμενος ακτινοσκιερός δακτύλιος συρραφής
ES	1 Punta moldeada 2 Marcas de profundidad mínima 3 Punto de pinzamiento 4 Conector con orificio de descompresión	5 Conector sin orificio de descompresión 6 Obturador 7 Válvula hemostática 8 Anillo de sutura radiopaco ajustable
FI	1 Muotoiltu kärki 2 Vähimmäissyvyyden merkit 3 Puristuskohhta 4 Ilmanpoistoaukollinen liitin	5 Ilmanpoistoaukoton liitin 6 Obturaattori 7 Hemostaasisuojus 8 Säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas
FR	1 Extrémité moulée 2 Graduations de profondeur minimale 3 Site de clamage 4 Connecteur avec décharge	5 Connecteur sans purge 6 Obturateur 7 Capuchon hémostatique 8 Anneau de suture radio-opaque réglable
HU	1 Formázott hegy 2 Minimális mélység jelölése 3 Leszorítási hely 4 Légtelenítővel ellátott csatlakozó	5 Légtelenítő nélküli csatlakozó 6 Obturátor 7 Zárókupak 8 Állítható sugárfogó varratgyűrű
IT	1 Punta sagomata 2 Indicatori di minima profondità 3 Punto di clampaggio 4 Connettore con sfioato	5 Connettore senza sfioato 6 Mandrino 7 Tappo emostatico 8 Anello di sutura radiopaco regolabile
NL	1 Gegoten tip 2 Markeringen voor minimumdiepte 3 Klemplaats 4 Connector met ontluchting	5 Connector zonder ontluchting 6 Obturator 7 Hemostasedop 8 Instelbare radiopake inhechtingsring
NO	1 Støpt spiss 2 Minste dybde markering 3 Klemmested 4 Kontakt med ventilering	5 Uventilert kontakt 6 Obturator 7 Hemostasepropp 8 Justerbar røntgentett suturring

PL	1 Wyprofilowana końcówka 2 Markery minimalnej głębokości wprowadzenia 3 Miejsce klemowania 4 Złącze wentylowane 5 Konektor bez wentu	6 Obturator 7 Nasadka hemostatyczna 8 Regulowany, radioceniujący pierścień do przyszywania
PT-PT	1 Ponta moldada 2 Marcas de profundidade mínima 3 Local do bloqueio 4 conector com respiradouro	5 Conector sem respiradouro 6 Obturador 7 Tampa hemostática 8 Anel de sutura radiopaco ajustável
RU	1 Литой наконечник 2 Отметки минимальной глубины 3 Зона зажима 4 Соединитель с отводом 5 Соединитель без отвода	6 Обтurator 7 Гемостатический колпачок 8 Регулируемое рентгеноконтрастное кольцо для нити шва
SV	1 Formgjuten spets 2 Markeringar för minimidjup 3 Plats för klämma 4 Konnektor med avluftning	5 Konnektor utan avluftning 6 Obturator 7 Hemostaslock 8 Justerbar röntgentät suturring
TR	1 Kalıplanmış uç 2 Minimum derinlik işaretleri 3 Kelepçe yeri 4 Delikli konektör	5 Deliksiz konektör 6 Obtüratör 7 Hemostaz kapağı 8 Ayarlanabilir radyopak suture halkası

Important: See note about flow-curve data in Chapter 7, Step 1. • Důležité: Přečtěte si poznámku o údajích průtokové křivky, které uvádí Kapitola 7, Krok 1. • Viktigt: Se bemærkning om flowkurvedata i Kapitel 7, Trin 1. • Wichtig: Bitte beachten Sie die Anmerkung zu den Flusskurvendaten in Kapitel 7, Schritt 1. • Σημαντικό: δείτε τη σημείωση για τα δεδομένα των καμπυλών ροής στο Κεφ. 7, Βήμα 1. • Importante: Consulte la nota sobre los datos de la curva de flujo en el Capítulo 7, Paso 1. • Tärkeä: katso virtauskäyrätietoja koskeva huomautus (Luku 7, Vaihe 1). • Important : Voir la remarque sur les données de la courbe de débit au Chapitre 7, Étape 1. • Fontos! Az áramlási görbék adataira vonatkozó megjegyzést lásd itt: 7. fejezet, 1. lépés. • Importante: vedere la nota relativa ai dati della curva di flusso nel Capitolo 7, Fase 1. • Belangrijk: Zie de opmerking over flowcurvegegevens in Hoofdstuk 7, Stap 1. • Viktigt! Se merknad om data for flowkurve i Kapitel 7, Trin 1. • Ważne: Patrz uwaga dotycząca danych krzywej przepływu, którą zawiera Rozdz. 7, Etap 1. • Importante: Consulte a nota sobre os dados da curva de fluxo no Capítulo 7, Passo 1. • Важная информация: см. примечание к данным кривой потока в Глав. 7, шаг 1. • Viktigt: Se anmärkningen om data för flödeskurvorna i Kapitel 7, Steg 1. • Önemli: Bölüm 7, Adım 1 içindeki akış eğrisi verilerine ilişkin nota bakın.

Figure 2. EOPA 3D arterial cannulae • **Obrázek 2.** Arteriální kanyla EOPA 3D • **Figur 2.** EOPA 3D arteriekanyle • **Abbildung 2.** Arterielle EOPA 3D Kanülen • **Εικόνα 2.** Αρτηριακές κάνουλες EOPA 3D • **Figura 2.** Cánulas arteriales EOPA 3D • **Kuva 2.** EOPA 3D -valtimokanyylit • **Figure 2.** Canules artérielles EOPA 3D • **2. ábra.** EOPA 3D artériás kanülök • **Figura 2.** Canule arterioase EOPA 3D • **Afbeelding 2.** Arteriële EOPA 3D-canules • **Figur 2.** EOPA 3D-arteriekanyle • **Rycina 2.** Kaniule tętnicze EOPA 3D • **Figura 2.** Cânulas arteriais EOPA 3D • **Рисунок 2.** Артериальная канюля EOPA 3D • **Figur 2.** EOPA 3D artärkanyler • **Şekil 2.** EOPA 3D arteriyel kanüller



EN	1 Pressure loss (mmHg) 2 Flow rate (L/min of water)
CS	1 Úbytek tlaku (mmHg) 2 Průtok (vody v L/min)

DA	1 Tryktab (mmHg)
	2 Flowhastighed (L/min vand)
DE	1 Druckverlust (mmHg)
	2 Flussrate (Wasser, L/min)
EL	1 Απώλεια πίεσης (mmHg)
	2 Ρυθμός ροής (L/min νερού)
ES	1 Pérdida de presión (mmHg)
	2 Caudal (L/min de agua)
FI	1 Paineen alenema (mmHg)
	2 Virtausnopeus (vettä L/min)
FR	1 Chute de la pression (mmHg)
	2 Débit (L/min d'eau)
HU	1 Nyomávesztés (mmHg)
	2 Áramlási sebesség (L/min, víz esetén)
IT	1 Perdita di pressione (mmHg)
	2 Velocità di flusso (L/min di acqua)
NL	1 Drukverlies (mmHg)
	2 Flow (L/min water)
NO	1 Trykktap (mmHg)
	2 Flowhastighet (L/min med vann)
PL	1 Spadek ciśnienia (mmHg)
	2 Natężenie przepływu (wody w L/min)
PT-PT	1 Perda de pressão (mmHg)
	2 Débito (L/min de água)
RU	1 Падение давления (mmHg)
	2 Скорость потока (L/min воды)
SV	1 Tryckförlust (mmHg)
	2 Flödes hastighet (L/min vatten)
TR	1 Basınç kaybı (mmHg)
	2 Akış hızı (L/min su)

1 Описание продукта

Настоящее изделие состоит из гибкого тонкостенного армированного проволокой корпуса с дистальным конусовидным кончиком. Кончик оснащен отметками глубины и регулируемым рентгеноконтрастным кольцом для нити шва для указания глубины введения. Проксимальный конец канюли заканчивается коннектором, имеющим боковой отвод или без такового, диаметром 0,95 см (0,37 in). Для облегчения введения и заполнения канюли используется obturator. На корпусе канюли нанесены несколько отметок глубины, номер по каталогу и размер во френчах. Общая длина канюли составляет приблизительно 31,8 см (12,5 in).

Эти инструкции по эксплуатации предназначены для канюль без покрытия и канюль с биоактивным покрытием Cortiva™. У канюль с биоактивным покрытием Cortiva присутствует префикс «CB» в номере модели. Для получения дополнительной информации о биоактивном покрытии Cortiva см. вкладыш «Информация о продуктах с биоактивным покрытием Cortiva».

Это изделие стерильно, непирогенно и предназначено только для однократного применения. Храните продукт при комнатной температуре. Максимальная температура транспортировки: без покрытия — 50°C (122°F), с покрытием Cortiva — 40°C (104°F).

2 Показания к применению

Эта канюля предназначена для перфузии восходящей аорты в условиях краткосрочного искусственного кровообращения продолжительностью не более 6 часов.

3 Противопоказания

Использовать только в соответствии с указаниями.

4 Предостережения

Во избежание применения избыточного усилия при введении канюли убедитесь, что разрез аорты имеет достаточную длину.

Во время размещения канюли проявляйте крайнюю осторожность, если существует вероятность рассечения ткани аорты.

Необходимо ввести наконечник канюли до отметок минимальной глубины, чтобы боковые порты были погружены и наконечник оказался в центральном просвете во избежание возможного рассечения ткани аорты.

Старайтесь не направлять наконечник канюли в сторону ветвей дуги аорты, чтобы свести к минимуму вероятность эмболии артерий или повышения внутричерепного давления. Не направляйте наконечник канюли в сторону аортального клапана.

Не превышайте максимальные рекомендуемые скорости потока — до 5 L/min для канюль диаметром 20 Fr (6,7 mm) и до 6 L/min для канюль диаметром 22 Fr (7,3 mm).

Данное изделие предназначено только для краткосрочного временного использования.

Во избежание повреждения задней стенки аорты вводите канюлю через разрез вдоль оси аорты под углом примерно 45°.

5 Меры предосторожности

Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описанная процедура приведена исключительно для сведения. Целесообразность выполнения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе от анатомических особенностей и характера патологии пациента, типов хирургической операции и процедуры перфузии.

При подсоединении канюли к линии перфузии необходимо проследить, чтобы в линию перфузии не попал воздух.

Запрещается сгибать или перекручивать канюлю.

Правильная позиция канюли зависит от качества наложения, расположения и ориентации швов на аорте. Положение прочно закрепленной лигатурами канюли трудно изменить.

Перед использованием затяните люэровские колпачки.

В некоторых случаях кольца для нитей шва могут не обнаруживаться рентгеновской аппаратурой вследствие различий в плотности тканей и особенностей используемых рентгеновских методов. При соответствующей настройке угла рентгеновского излучения или расстояния они могут быть видны лучше.

Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование,

обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его заражения, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Относится к продуктам, на этикетке которых указано содержание фталатов: Этот продукт содержит фталаты.

Утилизируйте изделие в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

6 Нежелательные явления

Использование изделия сопровождается следующими известными нежелательными эффектами: абразивный износ устройства, кровопотеря, коагулопатия, смерть, расслоение, чрезмерная активация компонентов крови/тромбогенность, кровотечение, гемолиз, гемолитическая анемия, гипотензия, гиповолемия, инфекция, ишемия, неврологическая дисфункция, дисфункция органов, перфорация и повреждение тканей. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации возможны повреждения сосудов и осложнения в месте канюляции.

7 Инструкция по эксплуатации

1. Выберите канюлю размером, подходящим для пациента, на основании критериев, включая требуемую скорость потока, площадь поверхности тела, размер сосудистого русла и график потока канюли. Наличие различных размеров позволяет подобрать подходящую канюлю 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 данных, представленных на рисунках.

2. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и проверьте дату истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
3. Соберите систему «канюля/обтуратор», разместив гемостатический колпачок сверху на соединителе с бородкой и продвигая обтуратор через гемостатический колпачок внутрь канюли. Убедитесь в том, что гемостатический колпачок плотно закреплен на соединителе с бородкой, и что обтуратор полностью вошел в конусовидный наконечник канюли.
4. Наложите кисетный шов в нужном месте на передней части поверхности аорты. Поверх кисетного шва наложите кровоостанавливающий жгут. Наложите второй внешний кисетный шов, отступив на 1–2 mm (0,04–0,08 in) от первого, а поверх него — кровоостанавливающий жгут. Удалите адвентициальную оболочку изнутри внутреннего кисетного шва.
5. Установите регулируемое рентгеноконтрастное кольцо для нити шва на уровне нужной глубины.
6. После обеспечения надлежащей гепаринизации всего организма сделайте надрез на аорте лезвием подходящего размера в пределах внутреннего кисетного шва. Остановите кровотечение, зажав разрез пальцем. Во избежание повреждения задней стенки аорты вводите канюлю через разрез вдоль оси аорты под углом примерно 45°.
7. Располагайте наконечник канюли таким образом, чтобы он был направлен вниз вдоль нисходящей аорты в противоположную сторону от аортального клапана.
8. Затяните кисетные швы и закрепите кровоостанавливающие турникеты на корпусе канюли.
9. Поддерживая канюлю одной рукой, извлекайте обтуратор, давая возможность канюле заполниться с вытеснением воздуха. После заполнения канюли зажмите корпус канюли в зоне зажима.
10. Снимите гемостатический колпачок и подсоедините канюлю к артериальной линии экстракорпорального контура. Осмотрите линию с канюлей и удалите весь попавший в них воздух, прежде чем снимать зажимы. (Некоторые модели артериальных канюль производства Medtronic оснащены соединителем с люэровским разъемом, с помощью которого можно удалить воздух из линии.)
11. Прикрепите канюлю, чтобы уменьшить натяжение и не допустить случайного смещения. Разместите канюлю и артериальную линию таким образом, чтобы канюля была слегка изогнута и входила в аорту под углом приблизительно 45°. Закрепите артериальную линию на хирургической простыне.
12. По завершении процедуры утилизируйте изделие в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

8 Отказ от гарантии (общий)

Важная информация: этот отказ от гарантии не применим в Австралии.

НЕСМОТЯ НА ТО ЧТО ПРОДУКТ БЫЛ СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ПРИ ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ МОЖЕТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ

ЛЮБЫМИ ОПОСРЕДОВАННЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC ЛЮБЫМИ ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ НАЛИЧИЯ НА ЭТО ПИСЬМЕННОГО СОГЛАСИЯ УПОЛНОМОЧЕННОГО СОТРУДНИКА КОМПАНИИ MEDTRONIC.

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 как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим применяемым правовым нормам, оставшиеся части данного 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.

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 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

© 2018 Medtronic

M959247A002 A

2018-05-03



M959247A002



Medtronic

MĪAR™

Aortic Root Cannula with Flow-Guard™
Canule de racine aortique avec Flow-Guard™
Aortenwurzelkanüle mit Flow-Guard™
Cánula de la raíz aórtica con introductor Flow-Guard™
Aortawortelcanule met Flow-Guard™
Cannula per radice aortica con Flow-Guard™
Aortarotkanyle med Flow-Guard™
Aortan tyven kanyyli ja Flow-Guard™-ohjain
Aortarotkanyl med Flow-Guard™
Κάνουλα αορτικής ρίζας με Flow-Guard™
Aortarodskanyle med Flow-Guard™
Kaniula aortalna z introduktorem Flow-Guard™
Cânula de raiz aórtica com Flow-Guard™
Flow-Guard™'lı Aortik Kök Kanülü
Kanyla pro kofen aorty s Flow-Guard™
Aortagyökkanül Flow-Guard™ kiegészítővel
Канюля корня аорты с устройством Flow-Guard™

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 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 pakningen / 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 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 / Consulte 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 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 / 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 / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine bakın / 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 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/EEG 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 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 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / 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/EEG. / 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 olduğu anlamına gelir. / 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.



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



Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / 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 Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Sterilizovano etylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig 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



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 / Termin ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Použit do / Lejárat / Использовать до



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / 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 resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно



Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / 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



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, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać 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



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 użytkowników w USA / Apenas aplicável aos EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США



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 Sıcaklık Sınırı / Horní meze teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

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 / Katalógusszám / Homep no katalogy



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



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) /
Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat
di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Inneholder
di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Innehåller
di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP) /
Inneholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) /
Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) içerir /
Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz /
Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la
Communauté européenne / Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft /
Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde
vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella
Comunità Europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Valtuutettu
edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EU /
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret
repræsentant i EU / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej /
Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili
Temsilci / Oprávněný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az
Európai Közösségben / Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

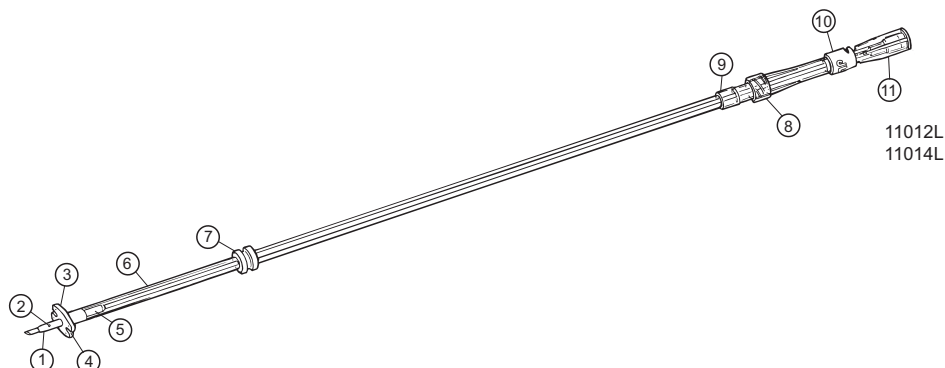


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Flexible tip / Extrémité flexible / Flexible Spitze / Punta flexible / Flexibele tip / Punta flessibile / Bøjelig tupp / Joustava kárki / Bøjlig spets / Εύκαμπτο άκρο / Bøjelig spids / Elastyczna końcówka / Ponta flexível / Esnek uç / Ohebný hrot / Hajlékony vég / Гибкий наконечник
2. Side holes / Fenêtres latérales / Seitliche Löcher / Orificios laterales / Zijopeningen / Fori laterali / Sidehull / Sivureiät / Sidohål / Πλευρικές οπές / Sidehuller / Otwory boczne / Orificios laterais / Yan delikler / Boční otvory / Oldalnyílások / Боковые отверстия
3. Flange / Garde / Flansch / Pestaña / Flens / Sagoma / Flens / Laippa / Fläns / Περιούχενιο / Flange / Kolnierz / Flange / Flanş / Lem / Peremrész / Фланец
4. Suture slots / Fentes de suture / Nahtschlitze / Ranuras para sutura / Hechtopeningen / Scanalature per sutura / Sutureslisser / Ommelten aukot / Suturspår / Σχισμές ράμματος / Sutturiller / Otwory na szew / Ranhuras de sutura / Sütür yuvaları / Zářezy pro steh / Beöltőnyílások / Прорези для шва
5. Needle stop / Arrêt d'aiguille / Kanülenanschlag / Tope para la aguja / Naaldstop / Arresto per l'ago / Kanylestopp / Neulan pidäke / Kanylstopp / Ανασχετικό βελόνας / Nålestop / Ogranicznik igły / Bloqueio da agulha / Igne engeli / Zarážka jehly / Tüstöp / Ограничитель иглы
6. Flexible tubing / Tubulure flexible / Flexibler Schlauch / Tubo flexible / Flexibele tubing / Tubo flessibile / Fleksibel slange / Joustava letku / Mjuk slang / Εύκαμπτη σωλήνωση / Bøjelig slange / Elastyczny dren / Tubo flexível / Esnek hortum / Pružná hadička / Hajlékony cső / Гибкая трубка
7. Suture collar / Collier de suture / Nahtring / Collar de sutura / Hechtring / Collare per sutura / Suturring / Ommeltuki / Suturkrage / Δακτύλιος συρραφής / Suturkrave / Kolnierz szwu / Colar de sutura / Sütür manşonu / Našivací prstenec / Varratrögzítő / Кольцо для нити шва
8. Male lock luer fitting / Verrouillage luer mâle / Luer-Lock-Anschluss, männlich / Adaptador de bloqueio luer macho / Mannelijke luerlockfitting / Raccordo luer lock maschio / Hann-luerlock-kobling / Luer-urosliitin / Luerlåsbeslag, hane / Αρσενικός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Han-luerlåsefitting / Męski łącznik typu luer / Encaixe de bloqueio do Luer macho / Erkek kilitli luer bağlantısı / Spojka s uzávěrem typu Lock Luer / Záró apaluer illesztés / Охватываемый люэровский разъем
9. Female luer fitting / Raccord luer femelle / Luer-Anschluss, weiblich / Adaptador luer hembra / Vrouwelijke luerfitting / Raccordo luer femmina / Hunn-luer-kobling / Luer-naarasliitin / Luerbeslag, hona / Θηλυκός σύνδεσμος luer / Hun-luerfitting / Żeński łącznik typu luer / Encaixe Luer fêmea / Dişi luer bağlantısı / Vnitřní koncovka luer / Anyaluer illesztés / Охватывающий люэровский разъем
10. Flow-Guard™ locking hub / Manchon de verrouillage Flow-Guard™ / Flow-Guard™ Sperrbuchse / Adaptador de bloqueio Flow-Guard™ / Flow-Guard™-vergrendelingskoppelstuk / Dispositivo di blocco Flow-Guard™ / Flow-Guard™-låsemuffe / Flow-Guard™-keskitin / Flow-Guard™-låsnäv / Ομφαλός ασφάλισης Flow-Guard™ / Flow-Guard™-låsemuffe / Występ blokujący introduktora Flow-Guard™ / Encaixe de bloqueio

Flow-Guard™ / Flow-Guard™ kilitleme göbeği / Blokovací nástavec Flow-Guard™ / Flow-Guard™ zárócsatlakozó / Запорная втулка Flow-Guard™

11. Needle handle / Poignée d'aiguille / Nadelhandgriff / Mango de la aguja / Naaldhandgreep / Impugnatura dell'ago / Kanylegrip / Neulan kahva / Nålhandtag / Λαβή βελόνας / Nálehåndtag / Rękojeść igły / Manipulo da agulha / Ígne kolu / Rukojeť jehly / Tűszár / Ручка иглы

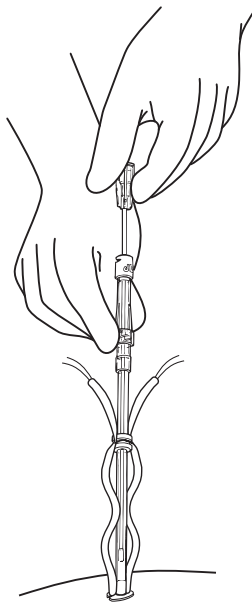


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 /
Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Рисунок 2

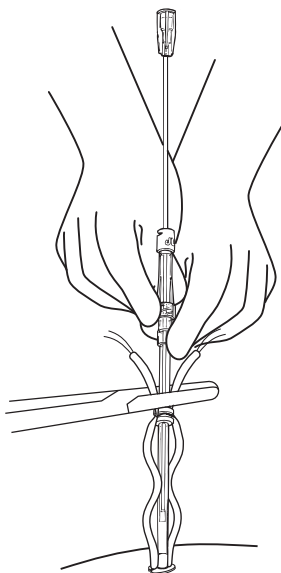


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 /
Figur 3 / Rycina 3 / Figura 3 / Şekil 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Рисунок 3

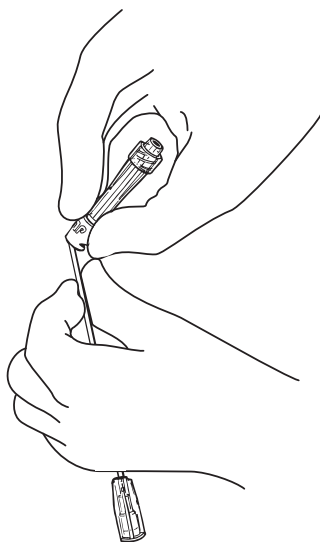


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figura 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Figur 4 / Εικόνα 4 /
Figur 4 / Rycina 4 / Figura 4 / Şekil 4 / Obrázek 4 / 4. ábra / Рисунок 4

MiAR™

Канюля корня аорты с устройством Flow-Guard™

Описание продукта

Канюля корня аорты состоит из гибкой трубки, наглухо прикрепленной к входному порту и наконечнику. В качестве входного порта используется охватывающий люэровский разъем. Проводник заключен в корпус канюли.

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Канюля MiAR™ предназначена для использования в условиях искусственного кровообращения для подачи кардиоплегического раствора на протяжении периода времени не более 6 часов. С помощью этой канюли также можно откачивать воздух из аорты по завершении процедуры искусственного кровообращения. Она предназначена для применения в ходе кардиохирургических вмешательств с использованием срединной стернотомии или минимально инвазивного доступа (мини-стернотомии или правосторонней торакотомии) под прямым визуальным контролем.

Противопоказания

Данное устройство может использоваться только в соответствии с назначением, указанным выше.

Предостережения

Если игла проводника извлечена из канюли **до** размещения в аорте, необходимо соблюдать осторожность при повторном введении проводника во избежание разрезания или повреждения внутренней поверхности канюли или наконечника. **Запрещается** повторно вставлять иглу проводника в канюлю, если она была извлечена **после** размещения канюли в аорте.

Использование данной канюли при пережимании аорты в целях перфузии коронарных артерий может привести к недостаточной перфузии сердца, если аортальный клапан ослаблен, или наблюдаются обширное поражение, закупорка или аномалии коронарных артерий.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описанная процедура приведена исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта, медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции и используемых систем ввода и отсасывания.

Кардиоплегические растворы следует вливать при минимально возможном для применяемых хирургических методов давлении, чтобы свести к минимуму гемолиз и повреждение сосудов.

При извлечении канюли следует сначала вынуть ее из аорты, а затем затянуть кисетный шов, чтобы не допустить попадания нити в боковые отверстия или прорези на наконечнике канюли.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Относится к продуктам, на этикетках которых указано наличие фталатов: В связи с наличием фталата в данном продукте, врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные последствия воздействия фталата на детей мужского пола, а также беременных и кормящих грудью женщин.

Побочные эффекты

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

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики. Снимите с гибкого наконечника трубку, используемую в защитных целях, и выбросьте ее.
2. Полностью извлеките проводник из канюли, чтобы убедиться в том, что он выходит беспрепятственно. Осмотрите кончик проводника и убедитесь, что он не перегнут и не поврежден.

Осторожно вставьте проводник в канюлю повторно и зафиксируйте его, повернув винтовой разъем. Запрещается перетягивать.

Примечание: Соблюдайте осторожность при повторном введении проводника.

3. С помощью тампонов наложите два кисетных шва на участок, подлежащий канюляции. Протяните нити швов через турникеты.
4. Вращательным движением введите канюлю в аорту в центре области, ограниченной кисетными швами. Введите канюлю полностью, чтобы фланец касался поверхности аорты, а боковые отверстия наконечника находились внутри аорты.
Внимание! Во избежание попадания в ложную полость в стенке аорты канюлю необходимо ввести полностью, чтобы боковые отверстия оказались внутри аорты. Во время вливания кардиоплегического раствора следует избегать движений сердца и аорты, которые могут привести к смещению канюли.
5. Протяните концы нити шва через одну из прорезей на фланце. Наложите тампон сверху на фланец. Туго натяните турникеты и зажмите их. Повторите процедуру для второго шва.
6. Привяжите турникет к канюле в удобном месте.
7. Извлеките проводник, повернув винтовой разъем и плавно вынул проводник из канюли. Зафиксируйте или зажмите канюлю в удобном месте на гибкой трубке ниже входного порта с помощью пальцев или зажима для трубки (не входит в комплект). Если игла извлечена, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** снова вводить ее в корпус канюли.
Отсоедините ручку иглы от запорной втулки Flow-Guard™, удерживая запорную втулку и вращая ручку иглы против часовой стрелки. Отведите ручку иглы назад до тех пор, пока кончик иглы не будет втянут в охватываемую часть люэровского соединения. Если игла извлечена, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** снова вводить ее в корпус канюли (Рисунок 2).
Когда канюля наполнится кровью, зажмите ее в удобном месте ниже охватывающего переходника люэровского типа (Рисунок 3).
Отсоедините блок иглы от канюли. Когда игла проводника будет полностью извлечена, ее можно согнуть возле запорной втулки Flow-Guard™, чтобы заблокировать острый кончик внутри охватываемой части люэровского соединения (Рисунок 4).
8. Подсоедините к входному порту контур подачи кардиоплегического раствора, приняв необходимые меры предосторожности по надлежащему удалению попавшего в систему воздуха с помощью обратного тока крови из корня аорты.
9. По завершении процедуры искусственного кровообращения полностью извлеките канюлю и завяжите кисетный шов (швы).
10. Утилизируйте канюлю в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

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

Отказ от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАНЮЛЯ КОРНЯ АОРТЫ С УСТРОЙСТВОМ FLOW-GUARD™, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СКОНСТРУИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА 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 НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ 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, 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
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.
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
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)



M944209A001

© 2010 Medtronic
M944209A001 Rev. 1A



Medtronic

DLP®

"Y" Adapter – Recirculating
Adaptateur en Y – Recirculation
„Y“-Adapter – Rezirkulation
Adaptador en "Y" para recirculación
"Y"-verloopstuk – recirculerend
Adattatore a "Y" per ricircolo
Y-adapter – resirkulasjon
Y-sovitin – palautuskierto
Y-adapter – återcirkulerande
Προσαρμογέας σχήματος "Y" – Επανακυκλοφορία
"Y"-adapter – recirkulerende
Łącznik typu „Y” umożliwiający obieg kardiopleginy
Adaptador em "Y" - Circulação contínua
"Y" Adaptörü – Devridaim
Nástavec „Y” – recirkulující
„Y” adapter – Recirkuláció
Y-образный рециркуляционный переходник

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 dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / 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 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 balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на маркировках 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 gelten, 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 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 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 / 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 / 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 štítku na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / 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 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 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 (EU-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 anlama gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Nonpirogenik / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апиrogenно

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle 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 kun bruges én gang / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно



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



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно

LOT

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 / Sorozatszám / Номер партии



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



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 medföljande dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medföljande dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos em anexo / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

! USA

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 felhasználókknak / Только для США



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 / Sıcaklık Üst Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

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 / Katalógusszám / Номер по каталогу



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



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) /
Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat
di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Inneholder
di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Innehåller
di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP) /
Inneholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) /
Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2-etileksil)ftalat (DEHP) içerir / Obsahuje
di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz / Содержит
ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)

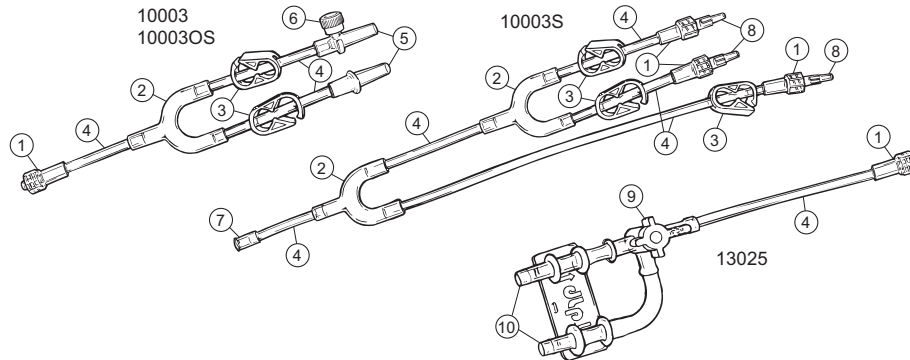


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Locking male luer fitting / Verrouillage luer mâle / Luer-Lock-Anschluss (männlich) / Conector de bloqueo luer macho / Afsluitbare mannelijke luerfitting / Raccordo luer lock maschio / Hann-luerlock-kobling / Luer-uroslitiin / Luerlockkoppling, hane / Αρσενικός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Han-luerlåsefitting / Męskie złącze typu luer lock / Adjustador de bloqueio do luer macho / Kilitli erkek luer bağlantısı / Spojka s uzávěrem typu Luer Lock / Záró apaluer-csatlakozó / Охватываемый винтовой люэровский разъем
2. "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"-konnektor / Łącznik typu „Y” / Conector em "Y" / "Y" konektör / Konektor „Y” / „Y” csatlakozó / Y-образный соединитель
3. Clamp / Clamp / Klemme / Pinza / Klem / Morsetto / Klemme / Puristin / Klämma / Σφιγκτήρας / Klemme / Zacisk / Pinça / Kelepçe / Svorka / Csőszorító / Зажим
4. Flexible tubing / Tubulure flexible / Flexibler Schlauch / Tubo flexible / Flexibele tubing / Tubo flessibile / Fleksibel slange / Joustava letku / Mjuk slang / Εύκαμπτη σωλήνωση / Bøjelig slange / Elastyczny dren / Tubo flexível / Esnek boru / Pružná hadička / Hajlékony cső / Гибкая трубка
5. Slip connector / Connecteur à glissement / Steckanschluss / Conector a presión / Slipconnector / Connettore a innesto rapido / Glidekobling / Holkkiliitin / Glidkoppling / Συρόμενος σύνδεσμος / Slip-konnektor / Wsuwany konektor / Conector de encaixe / Kaymalı konektör / Nasunovací konektor / Csatlakozó / Конусный соединитель
6. Vent line port with cap / Port de la tubulure de purge à capuchon / Anschluss für Entlüftungsleitung mit Kappe / Puerto para vía de ventilación con tapón / Poort ontuchtungslijn met dop / Presa della linea di sfiato con cappuccio / Ventilasjonsslangeport med propp / Ilmanpoistoletkun portti ja tulppa / Hattförsedd ventilationsport / Θύρα γραμμής αερισμού με καπάκι / Udluftningsslangeport med hætte / Port linii odprowadzania powietrza z nasadką / Porta da linha de ventilação com tampa / Kapaklı havalandırma hattı yolu / Port větrací hadičky s krytem / Kieresztőszár-csatlakozó fedéllel / Разъем дренажной линии, с колпачком
7. Locking female luer fitting / Verrouillage luer femelle / Luer-Lock-Anschluss (weiblich) / Conector de bloqueo luer hembra / Afsluitbare vrouwelijke luerfitting / Raccordo luer lock femmina / Hunn-luerlock-kobling / Luer-naarasliitin / Luerlockkoppling, hona / Θηλυκός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Hun-luerlåsefitting / Żeńskie złącze typu luer lock / Encaixe de bloqueio luer fêmea / Kilitli dişi luer bağlantısı / Přípojka s vnitřní koncovkou typu Luer Lock / Záró anyaluer-csatlakozó / Охватывающий винтовой люэровский разъем
8. Male slip luer fitting / Luer à glissement mâle / Luer-Steckanschluss (männlich) / Conector luer macho a presión / Mannelijke luer slip / Raccordo luer lock maschio a innesto rapido / Hann-luerlock-glidekobling / Luer-urosholkkiliitin / Luerslipkoppling, hane / Αρσενικός συρόμενος σύνδεσμος luer / Han-slipluerfitting / Męskie złącze wsuwane typu luer / Encaixe do luer macho / Erkek slip luer bağlantısı / Násadka s uzávěrem typu Lock Luer / Záró apaluer-csatlakozó / Охватываемый конусный люэровский разъем
9. High-flow stopcock / Robinet d'arrêt à débit élevé / Absperrhahn für hohe Durchflussraten / Llave de paso de flujo alto / High-flow plugkraan / Rubinetto di flusso elevato / Kran med høy

flow / Runsasvirtauksinen kolmitiehana / Avstängningskran för högt flöde / Στρόφιγγα υψηλής
ροής / Stophane til højt flow / Kranik wysokoprzepływowy / Torneira de fluxo alto / Yüksek
akış vanası / Uzavírací kohout pro vysoký průtok / Nagy áramlású csap / Запорный кран
для интенсивного потока

10. Barbed connector / Connecteur cranté / Geriffelter Konnektor / Conector de lengüeta /
Connector met weerhaakjes / Connettore dentellato / Kobling med mothaker / Väksellinen
liitin / Flänskoppling / Βαθμιδωτός σύνδεσμος / Konnektor med modhage / Gwintowany
konektor / Conector roscado / Tırtıklı konektör / Konektor s ozubem / Bordázott csatlakozó /
Соединитель с бородкой

DLP®**Y-образный рециркуляционный переходник****Описание изделия**

Короткое колено **моделей 10003 и 10003OS** оканчивается охватываемым винтовым люэровским разъемом. Оба выходных колена оканчиваются конусными соединителями для трубок (один с отводом, другой без отвода), которые подсоединяются к линии с внутренним диаметром от 0,48 см (3/16 дюйма) до 0,64 см (1/4 дюйма). В модели 10003 направление потока указывается с помощью зажимов с цветовой маркировкой, в модели 10003OS — с помощью зажимов с цветовой маркировкой и стрелками.

Модель 10003S является 3-коленным переходником для перфузии. На входе имеется охватывающий винтовой люэровский разъем, который подсоединяется к трубке диаметром 0,48 см (3/16 дюйма). Посредством нескольких Y-образных соединителей переходник делится на 3 колена, каждое из которых оканчивается охватываемым конусным люэровским разъемом.

Входная трубка **модели 13025** начинается соединителем с бородкой диаметром 0,64 см (1/4 дюйма), который подсоединяется к запорному крану, рассчитанному на интенсивный поток. Этот кран регулирует поток кардиоплегического раствора между рециркуляционным коленом, которое оканчивается разъемом с бородкой диаметром 0,64 см (1/4 дюйма), и входной удлинительной линией длиной 12,7 см (5 дюймов).

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Эти переходники предназначены для использования во время операции в условиях искусственного кровообращения. Они обеспечивают непрерывную рециркуляцию кардиоплегического раствора, помогая поддерживать постоянную температуру.

Модель 10003S позволяет осуществлять перфузию нескольких венозных трансплантатов.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность проведения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции и используемых систем ввода и отсасывания.

Перед подсоединением необходимо удалить из переходника весь воздух.

Перед использованием требуется затянуть люэровские колпачки.

Данное устройство рассчитано только на однократное применение. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Относится к продуктам, на этикетках которых указано наличие фталатов: В связи с наличием фталата в данном продукте, врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные последствия воздействия фталата на детей мужского пола, а также беременных и кормящих грудью женщин.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте прокола.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Переходник подсоединяется одним из приведенных ниже способов.

Модели 10003 и 10003OS:

- а. Если к разьему для отвода на переходнике должна быть подсоединена дренажная линия, снимите колпачок с охватываемого винтового люэровского разьема и подсоедините дренажную линию. В противном случае затяните колпачок на охватываемом винтовом люэровском разьеме.

- б. Подсоедините охватываемый винтовой люэровский соединитель к ранее установленному катетеру или канюле. Обратным потоком удалите весь воздух из переходника.
- в. Тщательно подсоедините к конусным соединителям переходника заполненную линию подачи раствора, не позволяя воздуху попасть в переходник или линию подачи раствора.
- г. Если используется дренажная линия, откройте ее, чтобы удалить весь воздух из линии перед подачей раствора через переходник.

Модель 10003S:

- а. Подсоедините источник подачи кардиоплегического раствора к входному охватываемому винтовому люэровскому разъему.
- б. Заполните линии.
- в. Подсоедините к соответствующей сосудистой канюле для перфузии венозных трансплантатов.

Модель 13025:

- а. Подсоедините источник подачи кардиоплегического раствора к входному соединителю с бородкой.
 - б. Подсоедините дренажную линию к выходному соединителю с бородкой.
 - в. Заполните линии.
 - г. Подсоедините к кардиоплегической канюле.
- 3. В зависимости от способа подсоединения направляйте поток раствора с помощью зажимов (модели 10003, 10003OS и 10003S) или запорного крана (модель 13025).
 - 4. По завершении процедуры отсоедините переходник и утилизируйте его надлежащим образом в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении в отношении прочих загрязненных кровью изделий.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ У-ОБРАЗНЫЙ РЕЦИРКУЛЯЦИОННЫЙ ПЕРЕХОДНИК, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СКОНСТРУИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, 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 КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. КОРПОРАЦИЯ 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 действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или положений, 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
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
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)



M943196A001

© 2003, 2010 Medtronic
M943196A001 Rev. A

Medtronic

DLP™

Y-Adapter, Venting

Nástavec „Y“, s odvodušněním

Y-adapter, udluftning

Y-Adapter, Entlüftung

Προσαρμογέας σχήματος «Y», εξαερισμού

Adaptador en Y con ventilación

Ilmaa poistava Y-sovitin

Adaptateur en Y, purge

„Y“ adapter, leszívószáras

Adattatore a Y con sfiato

“Y”-verloopstuk met ontluchting

Y-kontakt, ventilering

Łącznik typu „Y”, z odpowietrzeniem

Adaptador em Y, ventilação

Y-образный адаптер с отводом

Y-adapter, med ventilation

Y Adaptör, Havalandırmalı

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 • Инструкция по эксплуатации • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

! USA

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

CE
0123

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis i andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Die folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos o posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Seuraava luettelo sisältää Medtronicin tavaramerkkiä ja rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen indeholder varemærker eller registrerte varemærker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemærker tilhører de respektive eierne.

Ponizsza lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Føljande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Cortiva, DLP, Medtronic

Explanation of symbols on package labeling • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • 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 csomag címkein látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Пояснение к символам на этикетках упаковок • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalai etiketindeki sembollerin acıklamaları

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. • Consultez la étiquette 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 termék vonatkozó szimbólumok a 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 på den ytre 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 os símbolos que se aplicam a este produto. • См. на этикетке внешней упаковки, какие символы применимы к данному продукту. • Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller 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 European Council Directive MDD: 93/42/EEC. • Conformité Européenne (Ervopská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady MDD: 93/42/EHS. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv om medicinsk udstyr: 93/42/EØF. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων: 93/42/EOK. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo relativa a los productos sanitarios. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston lääkitäiläitedirektiivin 93/42/ETY mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne MDD : 93/42/CEE. • Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvének. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva europea MDD 93/42/CEE. • Conformité Européenne (Europeese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan richtlijn van de Europese Raad MDD: 93/42/EEG. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv MDD: 93/42/EØF. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu MDD: 93/42/CEE. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Директивы Европейского Совета MDD: 93/42/EEC. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi MDD: 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anlamına gelir.



Nonpyrogenic • Nepyrogeni • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Aπiρόγενο • Pyrogeeniton
• Apyrogène • Nem pirogén • Apirogeno • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não
pirogénico • Аπιροгенно • Ikke-pyrogen • Pirogenik Değildir



Sterilized using ethylene oxide • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriloitu etyleeniksiddilla • Sterilisé à l'oxyde d'éthylène • Etilén-oxidál sterilizálva • Sterilizzato a ossido di etilene • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Стерилизовано этиленоксидом • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmistir



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 • Skäl ikke bruka flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Не использовать повторно • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın



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 • Utilizar antes da data • Срок годности • Utgångsdatum • Son kullanna tarihi



Do not use if package is damaged • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία υποστεί ζημιά • Do not utilize si el envase está dañado • Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Ne 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 • Не использовать, если упаковка повреждена • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Do not resterilize • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστείρωνετε • No reesterilizar • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nem újasterilizálható • Non risterilizzare • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie steryliżować ponownie • Não reesterilizar • Не стерилизовать повторно • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmemin



Lot number • Číslo šarže • Partinummer • Losnummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Eränumero
• Numéro de lot • Tételszám • Numero di lotto • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej •
Número de lote • Номер партии • Lotnummer • Lot numarasi



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



Consult instructions for use • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consult instructions for use • Katso käyttöohjeet • Consultez le mode d'emploi • Lásd a használati útmutatót • Consultare le istruzioni per l'uso • Zie gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • См. инструкцию по эксплуатации • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın



For US audiences only • Pouze pro uživatele v 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 • Esclusivamente per il mercato statunitense • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w USA • Aplicável apenas aos EUA • Только для США • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullarılar için



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 temperatur • Øvre temperaturgrense • Górna granica temperatury • Limite máximo de temperatura • Температура не выше • Øvre temperaturørsen • Üst sıcaklık sınırı



Catalog number • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Luettelonumero • Numéro de référence • Katalógusszám • Numero di catalogo • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Ημερ πο καταλογυ • Katalognummer • Katalog numarası



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



Manufacturer • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Valmistaja • Fabricant •
Gyártó • Fabbicante • Fabrikant • Produzent • Producent • Fabricante • Производителъ • Tillverkare •
Üretici



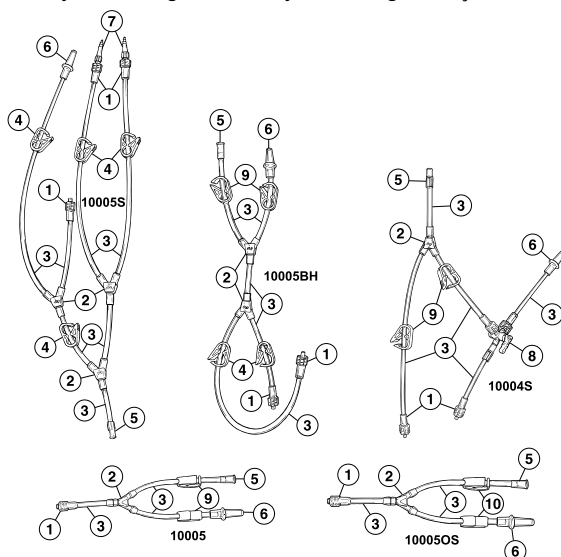
Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) • Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) • Inneholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) • Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) • Περιέχει φθαλικό δια(2-αιθυλξήυλ)εστέρα (DEHP) • Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) • Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) • Contient du di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) • Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz • Contiene di-2-etilesilftalato (DEHP) • Bevat di(2-etylheksylyl)ftalaat (DEHP) • Inneholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) • Zawiera ftalan di(2-etyloheksylyl) (DEHP) • Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) • Содержит ди(2-этилгексил)фталат (DEHP) • Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) • Di(2-etilhekszil)ftalat (DEHP) icerir



Authorized representative in the European Community • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EU • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea • Valtutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Hivatalos képviselő az Európai Közösségben • Reprezentante autorizzato nella Comunità europea • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de

Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

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. • Рисунок 1. • Figur 1. • Şekil 1.



- | | | |
|-----------|---|---|
| EN | 1 Locking male luer fitting | 6 0.64 cm (0.25 in) slip connector |
| | 2 "Y" connector | 7 Vein graft cannulae |
| | 3 Flexible tubing | 8 Stopcock |
| | 4 White clamp | 9 Color-coded clamp |
| | 5 Locking female luer fitting | 10 Color-coded arrow clamp |
| CS | 1 Uzamykací konektor se samčí koncovkou Luer | 6 Nasunovací konektor 0,64 cm (0,25 in) |
| | 2 Konektor „Y“ | 7 Kanyly žilního štěpu |
| | 3 Pružná hadička | 8 Uzavírací kohout |
| | 4 Bílá svorka | 9 Svorka označená barvou |
| | 5 Uzamykací konektor se samičí koncovkou Luer | 10 Svorka s tlačnou pružinou označená barvou |
| DA | 1 Låsende han-luerfitting | 6 0,64 cm (0,25 in) slip-konnektor |
| | 2 "Y"-stik | 7 Venegraftkanyle |
| | 3 Bøjelig slange | 8 Stophane |
| | 4 Hvid klemme | 9 Farvekodet klemme |
| | 5 Låsende hun-luerfitting | 10 Klemme med farvekodet pil |
| DE | 1 Luer-Lock-Anschluss (männlich) | 6 0,64 cm (0,25 in) Steckanschluss |
| | 2 „Y“-Konnektor | 7 Kanülen für Venentransplantate |
| | 3 Flexibler Schlauch | 8 Absperrhahn |
| | 4 Weiße Klemme | 9 Farbkodierte Klemme |
| | 5 Luer-Lock-Anschluss (weiblich) | 10 Farbkodierte Pfeilklemme |
| EL | 1 Αρσενικός σύνδεσμος ασφάλισης luer | 6 Συρόμενος σύνδεσμος 0,64 cm (0,25 in) |
| | 2 Σύνδεσμος σχήματος Y | 7 Κάνουλες φλεβικού μοσχεύματος |
| | 3 Εύκαμπτη σωλήνωση | 8 Στρόφιγγα |
| | 4 Λευκός σφικτήρας | 9 Χρωματικά κωδικοποιημένοι σφικτήρας |
| | 5 Θηλυκός σύνδεσμος ασφάλισης luer | 10 Σφικτήρας με χρωματικά κωδικοποιημένα βέλη |
| ES | 1 Conector de bloqueo luer macho | 6 Conector a presión de 0,64 cm (0,25 in) |
| | 2 Conector en "Y" | 7 Cánulas para injerto venoso |
| | 3 Tubo flexible | 8 Llave de paso |
| | 4 Pinza blanca | 9 Pinzas codificadas por colores |
| | 5 Conector de bloqueo luer hembra | 10 Pinzas con flechas codificadas por colores |
| FI | 1 Luer lock -urosliitin | 6 0,64 cm:n (0,25 in) liukuliitin |
| | 2 Y-liitin | 7 Laskimosiirrekanyylit |
| | 3 Joustava letku | 8 Sulkuhana |
| | 4 Valkoinen puristin | 9 Värillinen puristin |
| | 5 Luer lock -naarasliitin | 10 Puristin, jossa on värillinen nuoli |

FR	1	Verrouillage luer mâle	6	Connecteur à glissement de 0,64 cm (0,25 in)
	2	Connecteur en Y	7	Canules de prothèse veineuse
	3	Tubulure flexible	8	Robinet d'arrêt
	4	Clamp blanc	9	Clamp de couleur
	5	Verrouillage luer femelle	10	Clamp à flèche de couleur
HU	1	Menetes apaluer-csatlakozó	6	0,64 cm-es (0,25 in-es) egyszerű csatlakozó
	2	„Y” csatlakozó	7	Vénás grafthoz vezető kanülök
	3	Hajlékony cső	8	Zárócsap
	4	Fehér leszorító	9	Szinkódolt leszorító
	5	Menetes anyaluer-csatlakozó	10	Szinkódolt nyílal jelölt leszorító
IT	1	Raccordo luer lock maschio	6	Connettore a innesto rapido da 0,64 cm (0,25 in)
	2	Connettore a Y	7	Cannule per innesto venoso
	3	Tubo flessibile	8	Rubinetto
	4	Clamp bianco	9	Clamp codificato a colori
	5	Raccordo luer lock femmina	10	Clamp con frecce codificate a colori
NL	1	Afsluitbare mannelijke luerfitting	6	Schuifconnector van 0,64 cm (0,25 in)
	2	“Y”-connector	7	Canules voor veneuze grafts
	3	Flexibele slang	8	Driewegkraan
	4	Witte klem	9	Klem met kleurcode
	5	Afsluitbare vrouwelijke luerfitting	10	Klem met kleurgecodeerde pijl
NO	1	Låsbar hannluerkobling	6	0,64 cm (0,25 in)-glidekobling
	2	Y-kobling	7	Venegraftkanyle
	3	Fleksibel slange	8	Stoppekran
	4	Hvit klemme	9	Fargekodet klemme
	5	Låsbar hunnluerkobling	10	Klemme med fargekodet pil
PL	1	Męskie złącze typu luer lock	6	Wsuwany konektor 0,64 cm (0,25 in (cala))
	2	Konektor typu „Y”	7	Kaniule do pomostowania żylnego
	3	Elastyczny dren	8	Kurek zamykający
	4	Biały zacisk	9	Zacisk oznaczony kolorem
	5	Żeńskie złącze typu luer lock	10	Zacisk ze strzałką oznaczoną kolorem
PT-PT	1	Encaixe de bloqueio Luer macho	6	Conector de encaixe de 0,64 cm (0,25 in [pol.])
	2	Conector em “Y”	7	Cânulas de enxertos de veias
	3	Tubo flexível	8	Torneira de passagem
	4	Pinça branca	9	Pinça codificada por cor
	5	Encaixe de bloqueio Luer fêmea	10	Seta de pinça codificada por cor
RU	1	Охватываемый винтовой люэровский разъем	7	Канюля венозного трансплантата
	2	Y-образный соединитель	8	Запорный кран
	3	Гибкая трубка	9	Зажим с цветной маркировкой
	4	Белый зажим	10	Зажим с цветной маркировкой и стрелкой
	5	Охватывающий винтовой люэровский разъем		
SV	1	Koppling med hanluerlås	6	0,64 cm (0,25 in) glidanslutning
	2	”Y”-koppling	7	Vengraftkanyl
	3	Mjuk slang	8	Avstängningskran
	4	Vit klämma	9	Färgkodad klämma
	5	Koppling med honluerlås	10	Färgkodad pilklämma
TR	1	Kilitli erkek luer bağlantısı	6	0,64 cm (0,25 in) kaymalı konektör
	2	“Y” konektörü	7	Damar grefti kanülleri
	3	Esnek boru	8	Vana
	4	Beyaz klempe	9	Renk kodlu kelepçe
	5	Kilitli dişi luer bağlantısı	10	Renk kodlu ok kelepçe

1 Описание продукта

Модель 10004S — это Y-образный переходник с добавлением на коротком колене тройникового запорного крана для переключения между кардиоплегией и вентилицией. Вход начинается охватываемым винтовым люэровским разъемом. Вентиляционное колено заканчивается скользящим разъемом. Оба перфузионных колена заканчиваются охватываемыми винтовыми люэровскими разъемами.

У моделей 10005 и 10005OS короткое колено заканчивается охватываемым винтовым люэровским разъемом. Одно из выходных ответвлений заканчивается конусным разъемом, подсоединяемым к дренажной линии с внутренним диаметром от 0,48 cm (0,19 in) до 0,64 cm (0,25 in). Другое колено заканчивается охватываемым винтовым люэровским разъемом для соединения с охватываемым винтовым люэровским разъемом установки для ввода раствора. На модели 10005 направление потока регулируется зажимами с цветной маркировкой, на модели 10005OS — зажимами с цветной маркировкой и стрелкой.

Модель 10005BN — это двойная Y-образная конфигурация, одна сторона которой заканчивается 2 охватываемыми винтовыми люэровскими разъемами, а другая — скользящим разъемом и охватываемым винтовым люэровским разъемом.

Модель 10005S — это 4-коленный перфузионный переходник. Вход начинается охватываемым винтовым люэровским разъемом, подсоединяемым к трубкам. Группа Y-образных соединителей разделяет адаптер на 4 колена, 2 из которых заканчиваются мягкой силиконовой канюлей венозного трансплантата. Третье колено заканчивается охватываемым винтовым люэровским разъемом, а четвертое колено заканчивается скользящим разъемом, используемым для вентилиции системы.

Эти инструкции по эксплуатации предназначены для канюль без покрытия и канюль с биоактивным покрытием Cortiva. У канюль с биоактивным покрытием Cortiva присутствует префикс «СВ» в номере модели. Для получения дополнительной информации о биоактивном покрытии Cortiva см. вкладыш «Информация о продуктах с биоактивным покрытием Cortiva».

Устройство стерильно, апириногенно и предназначено для однократного использования.

2 Показания к применению

Данный переходник предназначен для использования во время хирургической операции в условиях искусственного кровообращения.

3 Противопоказания

Использовать только в соответствии с указаниями.

4 Меры предосторожности

Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Хирурги должны оценить целесообразность проведения данной процедуры на основе собственных профессиональных знаний и опыта, с учетом типа систем доставки и аспирации, выбранных для процедуры.

Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его заражения, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Относится к продуктам, на этикетке которых указано содержание фталатов: Этот продукт содержит фталаты.

Утилизируйте изделие в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

5 Нежелательные явления

Как и все устройства системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие нежелательные эффекты, как эмболия и дислокация, инфицирование, кровопотеря и образование тромбов.

6 Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и проверьте дату истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Подсоедините конусный разъем к дренажной линии, а охватывающий винтовой люэровский разъем — к установке для ввода раствора.
3. Наполните кардиоплегическим раствором все трубки (и канюлю венозного трансплантата в случае модели 10005S).

4. Чтобы подсоединить трубку к канюле для кардиоплегии, дайте нескольким каплям кардиоплегического раствора упасть с кончика и подсоедините охватываемый винтовой люэровский разъем к входному разъему предварительно наполненной канюли.
5. **Модель 10005S:** Чтобы подсоединить канюлю венозного трансплантата к обходному сосудистому шунту, сначала ретроградно наполните трансплантат, стараясь полностью вытеснить воздух. Откройте зажим и дайте нескольким каплям кардиоплегической жидкости упасть с конца канюли венозного трансплантата. Вставьте свободно канюлю в трансплантат. Перекройте ретроградный поток. Осторожно и плотно вставьте канюлю венозного трансплантата в трансплантат. Удерживая канюлю на месте, пустите в трансплантат антероградный поток.
6. По завершении процедуры утилизируйте изделие в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

7 Отказ от гарантии (общий)

НЕСМОТЯ НА ТО ЧТО ПРОДУКТ БЫЛ СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ПРИ ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ МОЖЕТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ОПОСРЕДОВАННЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC ЛЮБЫМИ ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ НАЛИЧИЯ НА ЭТО ПИСЬМЕННОГО СОГЛАСИЯ УПОЛНОМОЧЕННОГО СОТРУДНИКА КОМПАНИИ MEDTRONIC.

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 как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим применяемым правовым нормам, оставшиеся части данного 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.

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000



Authorized Representative in the European Community

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

Europe/Middle East/Africa

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

Canada

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
+1 305 500 9328

© 2016 Medtronic
M959244A001 1A
2016-08-03



M959244A001



Medtronic

DLP®

Cardiac Suction Tube
Tube d'aspiration cardiaque
Herz-Absaugschlauch
Tubo de aspiración cardíaca
Cardiaal zuigbuisje
Tubo di aspirazione cardiaco
Sugeslange for bruk ved hjertekirurgi
Sydämessä käytettävä imuletku
Sugrör för användning vid hjärtkirurgi
Σωλήνας καρδιακής αναρρόφησης
Kardialt sugedræn
Ssak do zastosowań kardiologicznych
Tubo de aspiração cardíaca
Kardiyak Emme Tüpü
Kardiologická odsávací trubice
Szívsebészeti szívócső
Аспирационная трубка для сердца

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.



DLP®

Аспирационная трубка для сердца

Описание изделия

Аспирационная трубка для сердца состоит из удобной рукоятки с управляемым пальцем регулировочным отверстием и пластикового корпуса из нержавеющей стали. С ней дополнительно поставляется мягкий силиконовый наконечник. Каждая модель оснащена зажимом Роберта, закрепленном на пластиковой трубке длиной 48,3 см (19 дюймов), которая заканчивается конусным соединителем диаметром 0,64 см (1/4 дюйма).

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Аспирационная трубка предназначена для использования при операциях на сердце в целях удаления скопившейся в хирургическом поле крови.

Противопоказания

Данное устройство может использоваться только по назначению, указанному выше.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции и применяемого аспирационного метода.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, данное устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации возможны повреждения сосуда и осложнения в месте прокола.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Подсоедините конусный соединитель к аспирационной линии.
3. Придайте пластиковому корпусу необходимую форму для облегчения доступа к подлежащей аспирации области.
4. Объем отсасываемой жидкости контролируется посредством управляемого пальцем регулировочного отверстия.
5. По завершении процедуры отсоедините аспирационную трубку от аспирационной линии и утилизируйте ее надлежащим образом вместе с остальными загрязненными кровью предметами в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА ДЛЯ СЕРДЦА, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ "ПРОДУКТ", ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. КОРПОРАЦИЯ 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 действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой 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 положений, 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 Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: 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
USA
Internet: 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

DLP®

Pressure Monitoring Extension Line Adapter
Adaptateur pour rallonge de tubulure de contrôle de la pression
Adapter für eine Verlängerungsleitung zur Drucküberwachung
Adaptador de la vía de extensión de monitorización de la presión
Verloopstuk voor drukbewaking extensielijn
Adattatore per linea di estensione per monitoraggio della pressione
Slangeforlængelsesadapter for trykovervåking
Paineenvalvontaletkun sovitinkappale
Förlängningsslangadapter för tryckövervakning
Προσαρμογέας γραμμής επέκτασης παρακολούθησης πίεσης
Adapter til trykmonitorerings-forlængerslange
Łącznik drenu przedłużającego do monitorowania ciśnienia
Adaptador para linha de extensão de monitorização da pressão
Basınç İzleme Uzatma Hattı Adaptörü
Nástavec prodlužovací hadičky pro sledování tlaku
Nyomásfigyelési vezeték hosszabbító adapter
Удлинительный переходник линии контроля давления

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 dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / 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 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 balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на маркировках 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 gelten, 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 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 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 / 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 / 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 štítku na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / 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 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 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 (EU-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 olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского совета 93/42/EEC.



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

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizovano 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 kun bruges én gang / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно



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



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно

LOT

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 / Sorozatszám / Номер партии



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



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 medföljande dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medföljande dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos em anexo / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

! USA

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



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 Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

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 / Katalógusszám / Homep no katalogy



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



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) / Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Inneholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δις (2-αιθυλέξυλ) εστέρα (DEHP) / Inneholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) / Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2-etileksil)ftalat (DEHP) içerir / Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz / Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant für die Europäische Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EU / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Oprávněný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

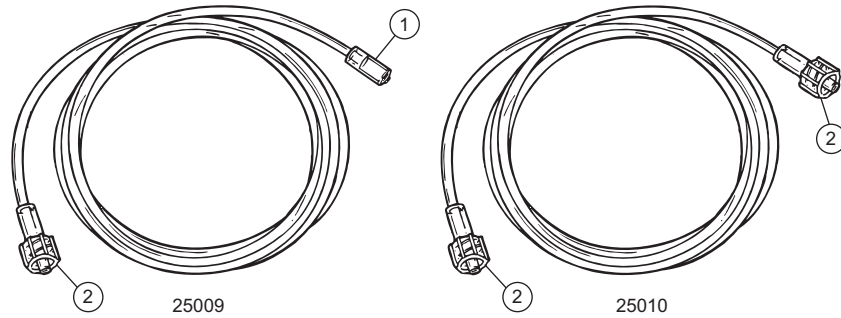


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Locking female luer fitting / Verrouillage luer femelle / Luer-Lock-Anschluss (weiblich) / Adaptador de bloqueo luer hembra / Vrouwelijke luerlockfitting / Raccordo luer lock femmina / Hunn-luerlock-kobling / Luer-naarasliitin / Luerlockkoppling, hona / Θηλυκός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Låsende hun-luerfitting / Żeńskie złącze typu luer lock / Encaixe de bloqueio luer fêmea / Kilitli dişi luer bağlantısı / Uzamykací přípojka s vnitřní koncovkou luer / Menetes anyaluer-csatlakozó / Охватывающий винтовой люэровский разъем
2. Locking male luer fitting / Verrouillage luer mâle / Luer-Lock-Anschluss (männlich) / Adaptador de bloqueo luer macho / Mannelijke luerlockfitting / Raccordo luer lock maschio / Låsbar hann-luer-kobling / Luer-urosliitin / Luerlockkoppling, hane / Αρσενικός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Låsende han-luerfitting / Męskie złącze typu luer lock / Encaixe de bloqueio luer macho / Kilitli erkek luer bağlantısı / Uzamykací přípojka s vnější koncovkou luer / Menetes apaluer-csatlakozó / Охватываемый винтовой люэровский разъем

DLP®

Удлинительный переходник линии контроля давления

Описание изделия

Удлинительный переходник линии контроля давления имеет длину 1,8 м (6 футов) и оснащен на одном конце охватываемым винтовым люэровским разъемом, а на другом конце либо охватывающим винтовым люэровским разъемом (модель 25009), либо охватываемым винтовым люэровским разъемом (модель 25010).

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Эта удлинительная трубка предназначена для удлинения линии контроля давления, чтобы обеспечить подключение к блоку контроля давления во время хирургической операции в условиях искусственного кровообращения продолжительностью не более 6 часов.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях.

Целесообразность проведения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта, медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции и используемой системы мониторинга.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Относится к продуктам, на этикетках которых указано наличие фталатов: В связи с наличием фталата в данном продукте, врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные последствия воздействия фталата на детей мужского пола, а также беременных и кормящих грудью женщин.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как эмболия и дислокация, инфицирование, кровопотеря и образование тромбов.

Инструкция по эксплуатации

- Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
- Подсоедините охватываемый винтовой люэровский разъем к линии контроля давления, подключаемой к канюле.
- Модель 25009:** Подсоедините охватывающий винтовой люэровский разъем к охватываемому винтовому люэровскому разъему монитора давления.
Модель 25010: Подсоедините охватываемый винтовой люэровский разъем к охватывающему винтовому люэровскому разъему монитора давления.
- Пропустите раствор через линию, чтобы удалить воздух.
- По завершении процедуры отсоедините удлинительный переходник линии контроля давления и утилизируйте его надлежащим образом в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕХОДНИК ЛИНИИ КОНТРОЛЯ ДАВЛЕНИЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СКОНСТРУИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, 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 КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. КОРПОРАЦИЯ 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 действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим действующему законодательству, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или положений, 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
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
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)



M943518A001

© 2003, 2010 Medtronic
M943518A001 Rev. 1A



Medtronic

DLP®

Curved Metal Tip Arterial Cannula
Canule artérielle à embout métallique recourbé
Arterielle Kanüle mit gebogener Metallspitze
Cánula arterial de punta metálica curvada
Arteriële canule met gebogen metalen tip
Cannula arteriosa con punta curva in metallo
Arteriekanyle med bøyd metalltupp
Kaartuva metallikärkinen valtimokanyyli
Artärkanyl med böjd metallspets
Αρτηριακή κάνουλα με κυρτό μεταλλικό άκρο
Arteriekanyle med buet metalspids
Kaniula tętnicza z zakrzywioną, metalową końcówką
Cánula arterial de ponta curvada metálica
Kavisli Metal Uçlu Arteriyel Kanül
Arteriální kanyla se zakřiveným kovovým hrotem
Hajlított fémhegyű artériás kanül
Артериальная канюля с изогнутым металлическим наконечником

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 verpakkinglabels / 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 / Значение символов на упаковке

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 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 štítku 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 изделию



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 anlama gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK számú irányelvének. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



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

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret ved etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / 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 / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Не использовать 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 / Lejárát / Использовать до



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / 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 resterilizaci / Nem újrasztelizálható / Не стерилизовать повторно

LOT

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



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, 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 přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

! USA

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



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 / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

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 / Katalógusszám / Номер по каталогу



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



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) /
Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat
di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Innehåller
di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Innehåller
di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δις(2-αιθυλξυλ)εστέρα (DEHP) / Innehåller
di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) / Contém
ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2-etileksil)ftalat (DEHP) içerir / Obsahuje
di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz / Содержит
ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)

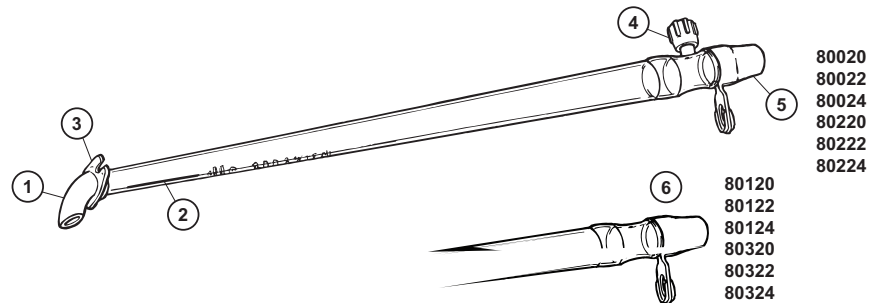


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Ultra thinwall curved tip / Embout recourbé à paroi ultrafine / Sehr dünnwandige, gebogene Spitze / Punta curvada de pared ultrafina / Gebogen tip met ultradunne wand / Punta curva a parete ultrasotile / Bøyd tupp for ultratynn vegg / Ohutseinämäinen kaartuva kärki / Böjd spets med ultratunna väggar / Κυρτό άκρο με εξαιρετικά λεπτό τοίχωμα / Ultratynd buet spids / Zakrzywiona końcówka o ultracienkich ściankach / Cănuła curvada de pereade ultrafina / Ultra ince duvarlı kavisli uç / Zakřivený hrot s ultratenkou stěnou / Ultravékony falú, hajlított hegy / Изогнутый наконечник со сверхтонкими стенками
2. Tip orientation line / Ligne d'orientation de l'extrémité / Orientierungshilfe für die Spitze / Línea de orientación de la punta / Oriëntatielijn van tip / Linea di orientamento della punta / Tuppens orienteringslinje / Kärjen suuntausviiva / Hjälpelinje för orientering av spetsen / Γραμμή προσανατολισμού άκρου / Spidsens retningslinje / Wskaźnik orientacji końcówki / Linha de orientação da ponta / Uç yönlendirme çizgisi / Linie orientace hrotu / A hegy irányjelző vonala / Линия ориентации наконечника
3. Flange / Garde / Flansch / Pestaña / Flens / Sagoma / Flens / Laippa / Fläns / Περιαυχέριο / Flange / Kolnierz / Flange / Flans / Lem / Peremrész / Фланец
4. 0.95 cm (3/8 in) vented connector / Connecteur avec décharge de 0,95 cm (3/8 po) / 0,95 cm (3/8 Zoll) großer Konnektor mit Entlüftung / Conector con orificios de descompresión de 0,95 cm (3/8 pulg.) / Ontluchte connector van 0,95 cm (3/8 in) / Connettore con sfiato da 0,95 cm (3/8 di pollice) / 0,95 cm (3/8 tommer) ventileret kontakt / 0,95 cm:n (3/8 tuuman) liitin, jossa ilmanpoisto / 0,95 cm (3/8") konnektor med avluftning / 0,95 cm (3/8 ίντσας) αεριζόμενος σύνδεσμος / 0,95 cm (3/8") konnektor med udluftning / Złącze 0,95 cm (3/8 cala) z odpowietrznikiem / Conector com ventilação de 0,95 cm (3/8 pol.) / 0,95 cm (3/8 inç) hava alan konektör / konektor s odvzdušněním 0,95 cm (3/8 palce) / 0,95 cm-es (3/8 hüvelykes), légtelenítő csatlakozó / Соединитель с отводом диаметром 0,95 см (3/8 дюйма)
5. Vented peel-away cap / Capuchon détachable avec décharge / Zurückziehbare Kappe mit Entlüftung / Tapón desmontable con orificios de descompresión / Ontlucht verwijderbaar dopje / Tappo di sfiato estraibile / Ventilert hette som kan dras av / Suojus, jossa ilmanpoisto / Peel-away-lock med avluftning / Αεριζόμενο αποσπώμενο καπάκι / Aftagelig hætte med udluftning / Nasadka typu peel-away z odpowietrznikiem / Tampa com ventilação removível / Hava alan soyularak açılan başlık / Odtrhovací uzávěr s odvzdušněním / Légtelenítő, lehúzható kupak / Отрывной колпачок с отводом
6. 0.95 cm (3/8 in) non-vented connector / Connecteur sans décharge de 0,95 cm (3/8 po) / 0,95 cm (3/8 Zoll) großer Konnektor ohne Entlüftung / Conector sin orificios de descompresión de 0,95 cm (3/8 pulg.) / Niet-ontluchte connector van 0,95 cm (3/8 in) / Connettore senza sfiato da 0,95 cm (3/8 di pollice) / 0,95 cm (3/8 tommer) uventileret kontakt / 0,95 cm:n (3/8 tuuman) liitin, ei ilmanpoistoa / 0,95 cm (3/8") konnektor utan avluftning / 0,95 cm (3/8 ίντσας) μη αεριζόμενος σύνδεσμος / 0,95 cm (3/8") konnektor uden udluftning / Złącze 0,95 cm (3/8 cala) bez odpowietrznika / Conector com ventilação de 0,95 cm (3/8 pol.) / 0,95 cm (3/8 inç) hava almayan konektör / konektor bez odvzdušnění 0,95 cm (3/8 palce) / 0,95 cm-es (3/8 hüvelykes), légtelenítő nélküli csatlakozó / Соединитель без отвода диаметром 0,95 см (3/8 дюйма)

DLP®

Артериальная канюля с изогнутым металлическим наконечником

Описание изделия

Канюля представляет собой прозрачную конусовидную трубку из ПВХ, заканчивающуюся соединителем диаметром 0,95 см (3/8 дюйма) с отводом или без него. Соединитель оснащен отрывным колпачком с отводом. На проксимальном конце находится изогнутый металлический наконечник со сверхтонкими стенками и переходник со стандартным или гибким фланцем. Линия ориентации наконечника указывает положение изогнутого наконечника внутри аорты. Общая длина канюли составляет 26,7 см (10 1/2 дюйма). Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данная канюля предназначена для перфузии восходящей аорты во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени до шести часов.

Противопоказания

Данное устройство может использоваться только по назначению, указанному выше.

Предостережения

Во время канюляции необходимо проявлять крайнюю осторожность, если существует возможность рассечения ткани аорты.

Чтобы свести к минимуму вероятность эмболизации артерий или повышения черепно-мозгового кровяного давления, следует избегать направления наконечника канюли в сторону артериальных ответвлений дуги аорты.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

При подсоединении канюли к линии перфузии необходимо проследить, чтобы в линию перфузии не попал воздух.

Правильное размещение канюли зависит от качества наложения, расположения и ориентации швов на аорте. Положение прочно закрепленной швами канюли трудно изменить.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте прокола.

Инструкции по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Найдите на восходящей аорте подходящее для канюляции место.
3. Наложите кисетный шов на адвентициальной оболочке восходящей аорты, проксимально по отношению к безымянной артерии. Поверх кисетного шва наложите кровоостанавливающий турникет. Наложите второй внешний кисетный шов, отступив 1-2 мм от внутреннего шва, а поверх него наложите кровоостанавливающий турникет. Удалите адвентициальную оболочку изнутри внутреннего кисетного шва.
4. После обеспечения надлежащей гепаринизации всего организма сделайте надрез на аорте лезвием № 11 в пределах кисетного шва. Остановите кровотечение, зажав разрез пальцем. Вставьте канюлю через разрез прямо в аорту.

5. Поверните наконечник канюли, чтобы он был направлен дистально. На данной канюле линия ориентации расположена сбоку на наконечнике и обращена в противоположную аортальному клапану сторону.
6. Затяните кровоостанавливающие турникеты на кисетных швах и закрепите их с помощью лигатуры на корпусе канюли. Крепящую лигатуру следует накладывать на кольцо для фиксации нитей, расположенное на проксимальном конце канюли.
7. Зажмите канюлю в зоне зажима. Осторожно удалите отрывной колпачок с отводом.
8. Подсоедините канюлю к артериальной линии экстракорпорального контура. Полностью удалите воздух из канюли и трубок. Закрепите канюлю на грудной стенке.
9. Перед запуском искусственного кровообращения удалите все зажимы с канюли и трубок.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ АРТЕРИАЛЬНАЯ КАНЮЛЯ С ИЗОГНУТЫМ МЕТАЛЛИЧЕСКИМ НАКОНЕЧНИКОМ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, 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 КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. КОРПОРАЦИЯ 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 действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или положений, 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 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: 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
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)



M940158A001

© 2003, 2010 Medtronic
M940158A001 Rev. A



Medtronic

DLP®

Coronary Ostial Perfusion Cannula
Canule de perfusion coronaire ostiale
Perfusionskanüle für Koronarostien
Cánula de perfusión para ostium coronario
Perfusiecanule voor coronaire ostia
Cannula per perfusione coronarica ostiale
Kanyl for koronal-ostial perfusjon
Sydämen ostiaalinen perfuusiokanyyli
Kanyl för koronal-ostial perfusion
Κάνουλα αιμάτωσης στομίων στεφανιαίων αρτηριών
Perfusionskanyle til det koronare ostium
Kaniula do kardioplegii dowieńcowej
Cânula de perfusão do óstium coronário
Koroner Ostial Perfüzyon Kanülü
Ostiální perfuzní kanyla pro koronární intervenci
Koronáiaszájadékba illeszthető perfúziós kanül
Канюля для перфузии устья коронарной артерии

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 dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkinglabels / 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 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 balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на маркировках 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 gelten, 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 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 / 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 / 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 štítku 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 изделию



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 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 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 (EU-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/ΕΟΚ. / 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 olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogene / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Non Pirojenik / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizovano 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 kun bruges én gang / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать 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 / Použit do / Lejárt / Использовать до



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно

LOT

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 / Sorozatszám / Номер партии



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



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 medföljande dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medföljande dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos em anexo / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

! USA

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



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 Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

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 / Katalógusszám / Номер по каталогу



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

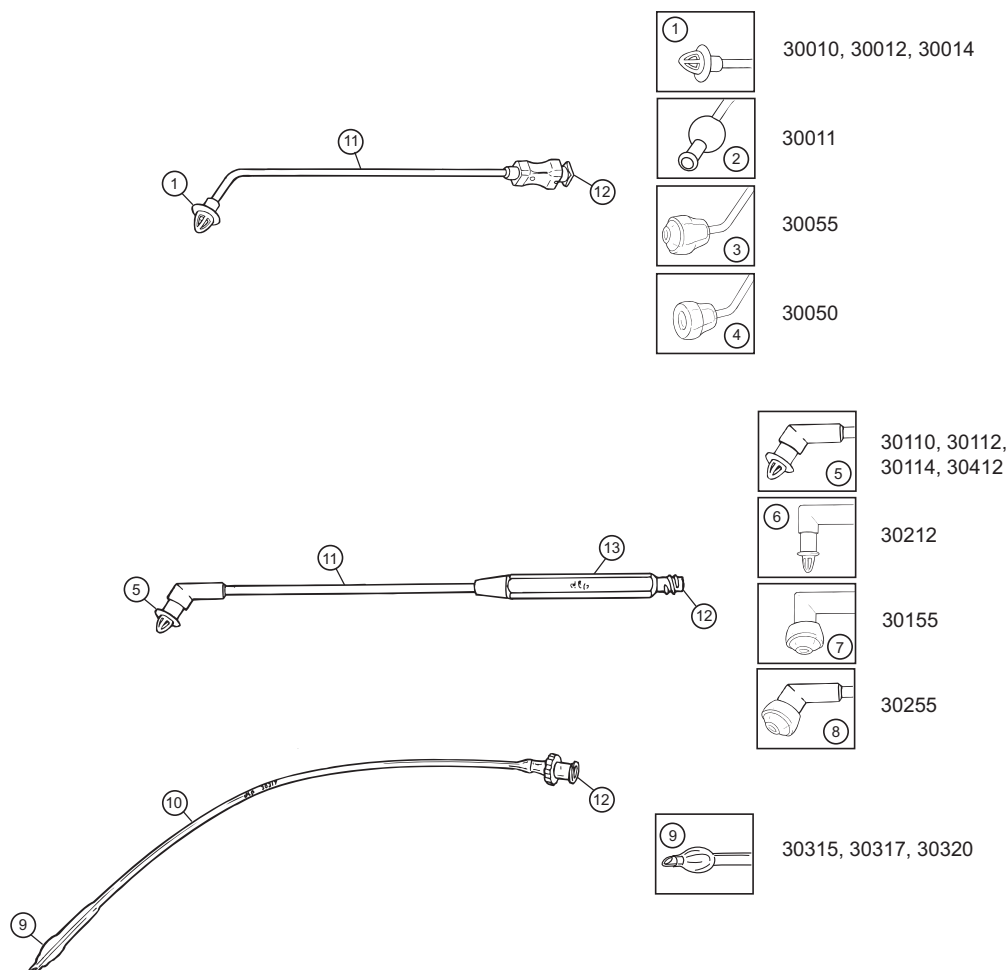


Figure 1 / Figura 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rysunek 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Basket tip / Embout panier / Basket-Spitze / Punta en forma de cesta / Korfvormige tip / Punta a cestello / Baskettupp / Kuppimallinen kärki / Korgformad ände / Άκρο τύπου καλαθιού / Kurvespids / Końcówka koszykowa / Ponta tipo cesta / Sepet uç / Hrot s košíčkem / Kosár alakú hegy / Наконечник типа "корзинка"
2. Spherical tip / Embout sphérique / Kugelspitze / Punta esférica / Bolvormige tip / Punta sferica / Kuleformet tupp / Pallokärki / Sfærisk ände / Σφαιρικό άκρο / Kugleformet spids / Końcówka kulista / Ponta esférica / Küresel uç / Sfěrický hrot / Gömbbel ellátott hegy / Сферический наконечник
3. Soft convex tip / Embout convexe souple / Weiche, konvex zulaufende Spitze / Punta blanda convexa / Zachte, convexe tip / Punta morbida convessa / Myk konveks tupp / Pehmeä kupera kärki / Mjuk konvex ände / Μαλακό κυρτό άκρο / Blød konveks spids / Mięka końcówka wypukła / Ponta mole convexa / Yumuşak konveks uç / Měkký konvexní hrot / Lágy konvex hegy / Мягкий выпуклый наконечник
4. Soft concave tip / Embout concave souple / Weiche, konkav zulaufende Spitze / Punta blanda cóncava / Zachte, concave tip / Punta morbida cóncava / Myk konkav tupp / Pehmeä kovera kärki / Mjuk konkav ände / Μαλακό κοίλο άκρο / Blød konkav spids / Mięka końcówka

wklęsła / Ponta mole côncava / Yumuşak konkav uç / Měkký konkávní hrot / Lágy konkáv hegy / Мягкий вогнутый наконечник

5. 45° angle basket tip / Embout panier à 45° / Basket-Spitze mit 45°-Winkel / Punta en forma de cesta en ángulo de 45° / 45° hoek van korfvormige tip / Punta a cestello con angolo di 45° / 45° vinklet basketttupp / 45°:n kuppimallinen kärki / 45° vinklad korgformad ände / Ακρο καλαθιού, σε γωνία 45° / 45° vinklet kurvespids / Końcówka koszykowa zakrzywiona pod kątem 45° / 45° ponta tipo cesta ângular / 45° açılı sepet uç / 45° úhlový hrot s košíčkem / 45°-ban meghajlított kosár alakú hegy / 45-градусный угловой наконечник типа "корзинка"
6. 90° angle basket tip / Embout panier à 90° / Basket-Spitze mit 90°-Winkel / Punta en forma de cesta en ángulo de 90° / 90° hoek van korfvormige tip / Punta a cestello con angolo di 90° / 90° vinklet basketttupp / 90°:n kuppimallinen kärki / 90° vinklad korgformad ände / Ακρο καλαθιού, σε γωνία 90° / 90° vinklet kurvespids / Końcówka koszykowa zakrzywiona pod kątem 90° / 90° ponta tipo cesta ângular / 90° açılı sepet uç / 90° úhlový hrot s košíčkem / 90°-ban meghajlított kosár alakú hegy / 90-градусный угловой наконечник типа "корзинка"
7. 90° angle soft tip / Embout souple à 90° / Weiche Spitze mit 90°-Winkel / Punta blanda en ángulo de 90° / 90° hoek van zachte tip / Punta morbida con angolo di 90° / 90° vinklet myk tupp / 90°:n pehmeä kärki / 90° vinklad mjuk ände / Μαλακό άκρο, σε γωνία 90° / 90° vinklet blød spids / Mięka końcówka zakrzywiona pod kątem 90° / 90° ponta mole ângular / 90° açılı yumuşak uç / 90° úhlový měkký hrot / 90°-ban meghajlított lágy hegy / 90-градусный угловой мягкий наконечник
8. 45° angle soft tip / Embout souple à 45° / Weiche Spitze mit 45°-Winkel / Punta blanda en ángulo de 45° / 45° hoek van zachte tip / Punta morbida con angolo di 45° / 45° vinklet myk tupp / 45°:n pehmeä kärki / 45° vinklad mjuk ände / Μαλακό άκρο, σε γωνία 45° / 45° vinklet blød spids / Mięka końcówka zakrzywiona pod kątem 45° / 45° ponta mole ângular / 45° açılı yumuşak uç / 45° úhlový měkký hrot / 45°-ban meghajlított lágy hegy / 45-градусный угловой мягкий наконечник
9. Soft bulb beveled tip / Embout biseauté souple en forme de poire / Weiche, kolbenförmige Spitze / Punta blanda biselada en forma de pera / Schuine tip met zachte ballon / Punta a bulbo smussata e morbida / Myk avrundet skrånet tupp / Pehmeä viistottu pyöreä kärki / Mjuk lökformad ände / Λοξοτμημένο άκρο με μαλακό μπαλόνι / Blød, kugleformet skrå spids / Mięka, skośnie ścięta końcówka z balonem / Ponta biselada mole em forma de bolbo / Yumuşak bulb eğri uç / Měkký balónkový hrot se šikmým úkosem / Lágy, kiöblösödő, ferde végű hegy / Мягкий грушевидный скошенный наконечник
10. Silicone body / Corps en silicone / Silikonkörper / Cuerpo de silicona / Siliconengedeelte / Corpo in silicone / Silikonhoveddel / Silikonirunko / Silikonkropp / Σώμα από σιλίκονη / Silikone-hoveddel / Silikonowy korpus / Corpo em silicone / Silikon gövde / Silikonová část / Szilikon kanülttest / Силиконовый корпус
11. Malleable stainless steel tube / Tube en acier inoxydable malléable / Formbares Edelstahlröhrchen / Tubo maleable de acero inoxidable / Buigbare, roestvrijstalen buis / Tubo flessibile in acciaio inossidabile / Bøvelig rør i rustfritt stål / Taipuva putki, ruostumatonta terästä / Formbart rör i rostfritt stål / Εύπλαστος σωλήνας από ανοξείδωτο χάλυβα / Bøjeligt rør i rustfrit stål / Elastyczny dren ze stali nierdzewnej / Tubo maleável em aço inoxidável / Biçimlenebilir paslanmaz çelik tüp / Ohebná nerezová trubička / Formálható, rozsdamentes acélból készült cső / Пластичная трубка из нержавеющей стали
12. Locking female luer fitting / Verrouillage luer femelle / Luer-Lock-Anschluss (weiblich) / Adaptador de bloqueo luer hembra / Afsluitbare vrouwelijke luerfitting / Raccordo luer lock femmina / Låsbar hunn-luer-kobling / Luer-naarasliitin / Koppling med honluerlås / Θηλυκό εξάρτημα ασφάλισης luer / Luer-lock fitting, hun / Żeński łącznik typu luer / Encaixe de bloqueio tipo luer fêmea / Kilitli dişi luer bağlantısı / Uzamykací přípojka s vnitřní koncovkou luer / Záró anyaaluer illesztés / Охватывающая часть винтового люэровского соединения
13. Plastic handle / Poignée en plastique / Kunststoffgriff / Mango de plástico / Plastic handgreep / Maniglia in plastica / Plasthåndtak / Muovikädensija / Plasthandtag / Πλαστική λαβή / Plasthåndtag / Plastikowy uchwyt / Punho em plástico / Plastik kol / Plastová rukojeť / Műanyag nyél / Пластиковая рукоятка

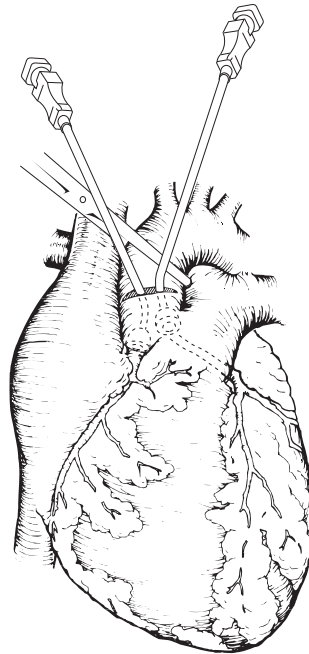


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 /
Rysunek 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Рисунок 2

DLP®

Канюля для перфузии устья коронарной артерии

Описание изделия

Данные коронарные канюли включают наконечник типа "корзинка", мягкий (силиконовый) наконечник или сферический наконечник, прикрепляемый к пластичной трубке из нержавеющей стали, либо мягкий грушевидный скошенный наконечник с цельным силиконовым корпусом. Канюли заканчиваются охватывающей частью винтового люэровского соединения. Диаметр во френчах (Fr) измеряется у основания наконечника, прилегающего к герметизирующему фланцу, или в поперечнике мягкого грушевидного скошенного наконечника.

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данные канюли предназначены для подачи кардиоплегических растворов непосредственно в коронарные артерии во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше. В случае обывзвещения устья артерии не следует использовать модели канюль с наконечником типа "корзинка", мягким грушевидным скошенным наконечником и сферическим наконечником.

Предостережения

Использование данной канюли при обширном поражении и/или закупорках коронарных артерий может привести к недостаточной перфузии сердца.

Необходимо тщательно отслеживать и контролировать давление инфузии, чтобы не допустить превышения максимального уровня, указанного хирургом. В результате превышения уровня давления возможно повреждение коронарных артерий.

Запрещается использовать канюли с наконечником типа "корзинка", мягким грушевидным скошенным наконечником или сферическим наконечником, размер которых превышает диаметр устья коронарной артерии. Сдавливание наконечника может ограничить поток.

Запрещается вставлять в устье артерии фланец канюли с наконечником типа "корзинка", грушевидную часть канюли со скошенным наконечником или сферу большого диаметра канюли со сферическим наконечником, иначе можно заблокировать боковые ветви вблизи устья артерии, лишив их надлежащей перфузии.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Инфузию кардиоплегического раствора следует проводить под минимально возможным для используемых хирургических методов давлением, чтобы свести к минимуму гемолиз или повреждение сосудов.

Данные канюли разработаны и предназначены только для однократного использования. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.**

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте выполнения пункции.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Выберите канюлю соответствующего размера и типа. Подсоедините канюлю к системе подачи кардиоплегического раствора, оборудованной встроенными средствами контроля давления в линии.
3. Перед канюляцией наполните канюлю и промойте её струей, чтобы удалить весь воздух.

4. Корпус канюли можно изогнуть, чтобы придать ему необходимую форму. Не допускайте резких перегибов.
5. Очень медленно подавая кардиоплегический раствор, наполните колпачок на выходе канюли (только для моделей с наконечником типа "корзинка") и поместите его поверх устья коронарной артерии, стараясь не захватить воздух. Канюлю с мягким грушевидным скошенным наконечником можно захватить хирургическими щипцами проксимальнее грушевидной части, чтобы легче было разместить/удержать наконечник канюли в устье коронарной артерии. Увеличьте подачу раствора до нужного уровня или до максимального давления в линии, предписанного хирургом. Введите назначенный объем кардиоплегического раствора (Рисунок 2).
6. Извлеките канюлю.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ КАНЮЛЯ ДЛЯ ПЕРФУЗИИ УСТЬЯ КРОНАРНОЙ АРТЕРИИ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ "ИЗДЕЛИЕ", ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ИЗДЕЛИЯ 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 ИЗДЕЛИЮ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, 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 незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную 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 Molliat 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: 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
USA
Internet: 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

DLP®

Vein Graft Cannula
Canule de prothèse veineuse
Kanüle für Venentransplantate
Cánula para injerto venoso
Canule voor adertransplantaat
Cannula per innesto venoso
Venegraftkanyle
Laskimosiirrekanyyli
Vengraftkanyl
Κάνουλα φλεβικού μοσχεύματος
Venegraftkanyle
Kaniula do pomostowania żylnego
Cánula para enxerto venoso
Ven Graft Kanülü
Kanyla žilního štěpu
Vénásgraft-kanül
Канюля венозного шунта

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 dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på pakningen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring på symboler på emballagens mærkater / Objasnienie 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 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 / Consulte 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 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 / 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 / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine bakın / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson található / 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 (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 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 93/42/EOK του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / 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 olduğu anlamına gelir. / 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.



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

STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / 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 Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig 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
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruchsdato / 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 / Lejárt / Использовать до
	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
	Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / 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
	Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Zie de gebruiksaanwijzing / Vedere le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Se bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar instruções de utilização / Kullanım Talimatlarına Bakın / Viz návod k použití / Lásd a használati útmutatót / См. инструкцию по эксплуатации
	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 użytkowników w USA / Apenas aplicável aos EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	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 / Górny zakres temperatury / Límite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní meze teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше
	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



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) / Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Inneholder di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP) / Inneholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) / Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) içerir / Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz / Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)



Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EU / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Oprávněný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

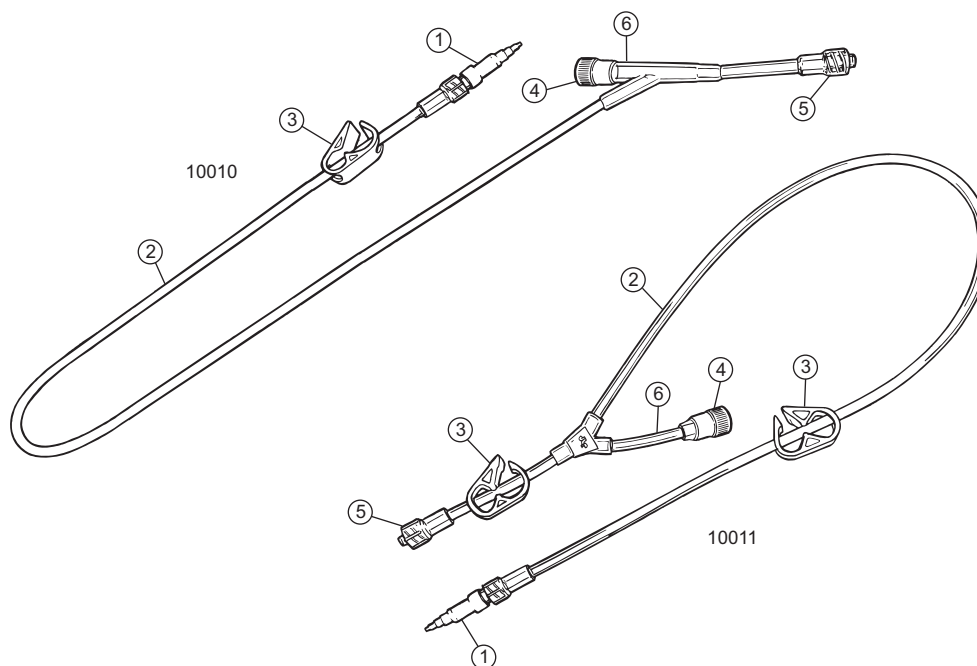


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Soft silicone rubber tip / Extrémité en caoutchouc de silicone souple / Spitze aus weichem Silikonkautschuk / Punta de goma de silicona blanda / Tip van zacht siliconenrubber / Punta morbida in gomma al silicone / Gummispiss i mykt silikon / Pehmeä silikonikärki / Spets av mjukt silikongummi / Μαλακό άκρο από καουτσούκ σιλικόνης / Blød spids af silikonegummi / Miękka, silikonowa końcówka / Ponta em silicone macio / Yumuşak silikon kauçuk uç / Měkký hrot ze silikonové pryže / Puha szilikonumi hegy / Мягкий наконечник из силиконового каучука
2. Flexible tubing / Tubulure flexible / Flexibler Schlauch / Tubo flexible / Flexibele tubing / Tubo flessibile / Fleksibel slange / Joustava letku / Mjuk slang / Εύκαμπτη σωλήνωση / Bøjelig slange / Elastyczny dren / Tubo flexível / Esnek hortum / Pružná hadička / Hajlékony cső / Гибкая трубка
3. Clamp / Clamp / Klemme / Pinza / Klem / Morsetto / Klemme / Puristin / Klämma / Σφιγκτήρας / Klemme / Zacisk / Pinça / Klemp / Svorka / Leszorító / Зажим
4. Female locking luer with locking male luer cap / Verrouillage luer femelle et capuchon luer mâle avec verrouillage / Luer-Lock-Anschluss (weiblich) mit Luer-Kappe (männlich) / Adaptador de bloqueo luer hembra con tapón de bloqueo luer macho / Vrouwelijke luer-lock met mannelijk luerdopje / Raccordo luer lock femmina con cappuccio per raccordo luer lock maschio / Hunn-luerlock med hette for hann-luerlock / Naaraspuolinen luer lock -liitin ja urospuolinen luer-tulppa / Luerkoppling av hontyp med luerhatt av hantyp / Θηλυκός σύνδεσμος ασφάλισης luer με αρσενικό κάλυμμα ασφάλισης luer / Hun-luer med låsende han-luer-hætte / Żeńskie złącze typu luer lock z nasadką męskiego złącza typu luer lock / Luer fêmea de bloqueio com tampa luer macho de bloqueio / Kilitli erkek luer kapaklı dişi kilitli luer / Vnitřní spojka s uzávěrem Luer s uzávěrovou spojkou s uzávěrem Luer / Menetes anyaluer-csatlakozó menetes apaluerkupakkal / Охватывающий винтовой люэровский разъем с винтовым охватываемым колпачком
5. Locking male luer / Verrouillage luer mâle / Luer-Lock-Anschluss (männlich) / Adaptador de bloqueo luer macho / Mannelijke luer-lock / Raccordo luer lock maschio / Hann-luerlock / Urospuolinen luer lock -liitin / Luerlockkoppling (hane) / Αρσενικός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Låsende han-luer / Męskie złącze typu luer lock / Luer macho de bloqueio / Kilitli erkek

luer / Spojka s uzávěrem Luer / Menetes apaluer-csatlakozó / Охватываемый винтовой люэровский разъем

6. Cardioplegia inlet / Entrée de cardioplégie / Kardioplegieeinlass / Entrada de solución de cardioplejía / Cardioplegie-inlaatlijn / Linea di ingresso per cardioplegia / Kardioplegiinngang / Kardioplegiatuloletku / Kardioplegiinlopp / Είσοδος καρδιοπληγίας / Kardioplegiindløb / Linia wlotowa kardiopleginy / Entrada de cardioplegia / Kardiopleji girişi / Vstupní hadička pro kardioplegii / Kardioplégias folyadék bemenő szára / Линия кардиоплегии

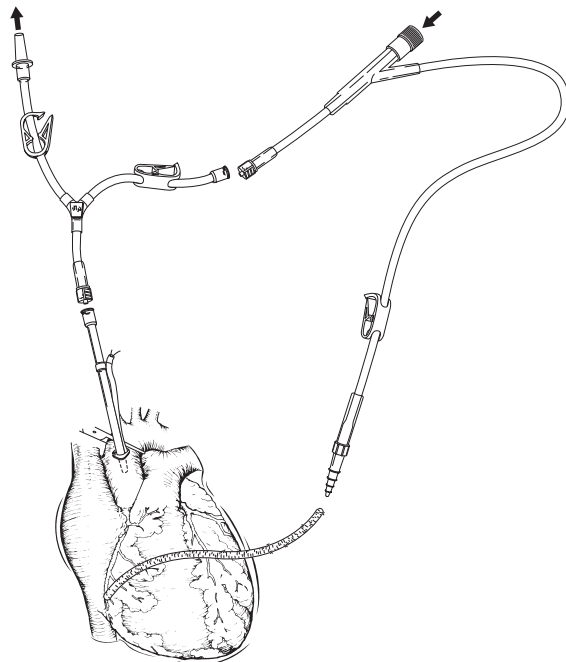


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Рисунок 2

DLP®

Канюля венозного шунта

Описание продукта

Канюля оснащена ступенчатым мягким наконечником из силиконового каучука, который подходит к сосудам различного размера. На подсоединенной к наконечнику гибкой трубке длиной 50,8 см (20 дюймов) имеется зажим, позволяющий остановить идущий через канюлю поток. Модель 10011 оснащена дополнительным зажимом на выходной линии антеградной кардиоплегии, который позволяет остановить поток жидкости, идущий к антеградной канюле. Соединитель для антеградной канюли представляет собой охватываемый люэровский переходник. В качестве входного порта линии кардиоплегии используется охватываемый люэровский разъем.

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данная канюля предназначена для использования во время операции в условиях искусственного кровообращения на протяжении периода времени не более 6 часов. При надлежащем размещении она может использоваться для подачи крови (или растворов) к проксимальному концу венозного шунта.

Противопоказания

Данное устройство может использоваться только в соответствии с назначением, указанным выше.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описанная процедура приведена исключительно в справочных целях. Целесообразность выполнения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции и используемых систем подачи раствора.

Перед установкой канюли необходимо удалить из нее и шунта (сосуда) весь воздух.

Перед выполнением анастомоза удалите фрагмент шунта, который соприкасался с канюлей.

При инфузии следите, чтобы значения давления в линии инфузии соответствовали применяемым хирургическим методам.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Для продуктов, на этикетках которых указано наличие фталатов: в связи с наличием фталата в данном продукте, врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные последствия воздействия фталата на детей мужского пола, а также беременных и кормящих грудью женщин.

Побочные эффекты

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

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. При использовании канюли венозного шунта снимите охватываемый винтовой люэровский колпачок и подсоедините охватывающий винтовой люэровский разъем к линии подачи кардиоплегического раствора.
3. Наполните кардиоплегическим раствором все трубки и канюлю венозного шунта. Закройте зажим(ы).
4. Подсоедините трубку к канюле для антеградной кардиоплегии или другой канюле венозного шунта.

Модель 10011: откройте зажим на коротком ответвлении трубки.

Дождитесь, когда из кончика закапает кардиоплегический раствор, затем подсоедините охватываемый винтовой люэровский разъем к охватывающему люэровскому разъему предварительно заполненной антеградной канюли или другой канюли венозного шунта.

5. Чтобы подсоединить канюлю венозного шунта к обходному сосудистому шунту, сначала наполните шунт ретроградным потоком, приняв все необходимые меры по вытеснению воздуха.
6. Откройте зажим на коротком ответвлении трубки.
Модель 10011: закройте зажим на коротком ответвлении трубки.
Дождитесь, когда из кончика канюли венозного шунта закапает кардиоплегический раствор, затем свободно установите канюлю в шунт. Перекройте ретроградный поток.
7. Аккуратно и плотно вставьте в шунт канюлю венозного шунта. Удерживая канюлю на месте, направьте в венозный шунт антеградный поток.
8. Для выполнения перфузии одновременно через канюлю венозного шунта и подсоединенную антеградную канюлю или дополнительную канюлю венозного шунта:
Модель 10011: откройте оба зажима.
Модель 10010: откройте зажим на длинном ответвлении трубки.
9. Для выполнения перфузии через одну канюлю:
Модель 10011: откройте зажим на используемом ответвлении трубки и закройте зажим на другом ответвлении трубки.
Модель 10010: закройте зажим на длинном ответвлении трубки и продолжайте перфузию только через подсоединенную антеградную канюлю или дополнительную канюлю венозного шунта.
10. По завершении процедуры отсоедините канюлю венозного шунта и утилизируйте ее в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ КАНЮЛЯ ВЕНОЗНОГО ШУНТА, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СКОНСТРУИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА 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 НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, 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 ИНЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим действующему законодательству, 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 положений, 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
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
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free: 1-800-328-2518
(24-hour consultation service)



M943524A001

© 2003, 2011 Medtronic
M943524A001 Rev. 1A



Medtronic

DLP®

Dual Lumen Cardioplegia Cannula
Canule de cardioplégie à double lumière
Doppellumige Kardioplegiekanüle
Cánula de cardioplejía de doble luz
Dubbel lumen cardioplegiecanule
Cannula per cardioplegia a doppio lume
Kardioplegikanyle med dobbel lumen
Kaksitiehyinen kardiolegiakanyyli
Dubbellumenkanyl för kardiolegi
Κάνουλα καρδιοπληγίας διπλής ροής
Kardioplegikanyle med dobbelt lumen
Dwukanałowa kaniula do podawania kardioleginy
Cânula de cardioplegia com duplo lúmen
Çift Lümenli Kardiyopleji Kanülü
Dvoulumenová kardiolegická kanyla
Kettős lumenű kardioplégiás kanül
Двухпросветная кардиолегическая канюля

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 verpakkinglabels / 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 / Значение символов на упаковке

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 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 štítku 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 изделию



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 anlama gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



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

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med 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 / Skal ikke brukes flere ganger / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / 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 / Lejárát / Использовать до



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / 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 resterilizaci / Nem újrasztelizálható / Не стерилизовать повторно

LOT

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 / Gyártási szám / Номер партии



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



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 / Forsiktig! Se medfølgende 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 přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

! USA

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 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



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 / Górná granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Sıcaklık Üst Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

REF

Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo /
Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikkelnnummer / 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



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP) /
Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat
di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Inneholder
di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Innehåller
di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δις(2-αιθυλέξυλ)εστέρα (DEHP) /
Inneholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) /
Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2-etileksil)ftalat (DEHP) içerir / Obsahuje
di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz / Содержит
ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)

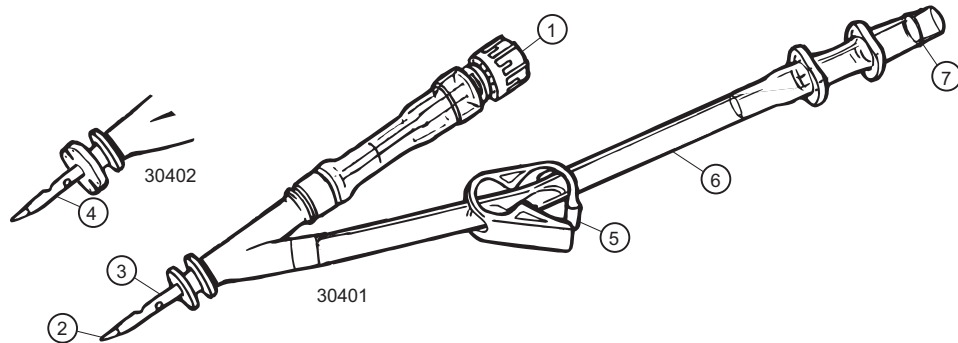


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Locking male luer fitting / Verrouillage luer mâle / Luer-Lock-Anschluss, männlich / Adaptador de bloqueo luer macho / Mannelijke luerlockfitting / Raccordo luer lock maschio / Hann-luerlockkobling / Luer-urosliitin / Hanluerlockkoppling / Αρσενικός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Låsende hanluerfitting / Męskie złącze typu luer lock / Ajustador de bloqueio do Luer macho / Kilitli erkek luer bağlantısı / Konektor s vnější koncovkou Luer Lock / Menetes araluer-csatlakozó / Охватываемый винтовой люэровский разъем
2. Introducer needle / Aiguille-guide / Nadel der Einführhilfe / Aguja introductora / Inbrengnaald / Ago introduttore / Innføringsnål / Sisäänvientineula / Mandrång / Βελόνα εισαγωγής / Indføringsnål / Igla introdutora / Agulha do introdutor / Introduser iğnesi / Zaváděcí jehla / Bevezetőű / Игла проводника
3. Tip without flange / Embout sans garde / Spitze ohne Flansch / Punta sin pestaña / Tip zonder flens / Punta senza flangia / Spiss uten krage / Laipaton kärki / Spets utan fläns / Άκρο χωρίς περιαυχέριο / Spids uden flange / Końcówka bez kołnierza / Ponta sem flange / Flanssız uç / Hrot bez lemu / Perem nélküli hegy / Наконечник без фланца
4. Tip with flange / Embout avec garde / Spitze mit Flansch / Punta con pestaña / Tip met flens / Punta con flangia / Spiss med krage / Laipallinen kärki / Spets med fläns / Άκρο με περιαυχέριο / Spids med flange / Końcówka z kołnierzem / Ponta com flange / Flanlı uç / Hrot s lemem / Peremmel ellátott hegy / Наконечник с фланцем
5. Clamp / Clamp / Klemme / Pinza / Klem / Morsetto / Klemme / Puristin / Klämma / Σφικτήρας / Klemme / Zacisk / Pinça / Kelepçe / Svorka / Leszorító / Зажим
6. Vent line / Tubulure de purge / Entlüftungsleitung / Via de ventilación / Ventilatielijn / Linea di ventilazione / Lufteslange / Ilmanpoistoletku / Ventilationsslang / Γραμμή εξαερισμού / Udluftningsslange / Linia odprowadzania powietrza / Linha de ventilação / Havalandırma hattı / Větrací hadička / Kieresztő szár / Вентиляционная линия
7. Barbed connector / Connecteur cranté / Geriffelter Konnektor / Conector de lengüeta / Connector met weerhaakjes / Connettore dentellato / Kobling med mothaker / Våkåsellinen liitin / Flånskoppling / Βαθυιδωτός σύνδεσμος / Konnektor med modhage / Gwintowany konektor / Conector dentado / Tırtıklı konektör / Konektor s ozubem / Bordázott csatlakozó / Разъем с бородками

DLP®

Двухпросветная кардиоплегическая канюля

Описание изделия

Двухпросветная канюля корня аорты с вентиляционной линией для инъекции кардиоплегического раствора с возможностью одновременного отсасывания воздуха.

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Предназначена для подачи кардиоплегических растворов, вентиляции левой половины сердца через корень аорты и отсасывания воздуха из аорты во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

Во время использования следует периодически проверять все соединения на предмет утечки.

Если игла проводника извлечена из канюли ДО установки в аорту, необходимо соблюдать осторожность при повторном введении проводника во избежание разрезания или выдалбливания внутренней поверхности канюли или наконечника. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно вставлять иглу проводника в канюлю, если она была извлечена ПОСЛЕ установки канюли в аорту.

Запрещается чрезмерно давить на канюлю во время вставки иглы, иначе можно травмировать заднюю стенку аорты.

Во время ввода кардиоплегического раствора (после первоначальной дозы) следует закрывать зажимом вентиляционную линию после того, как весь воздух был вытеснен из аорты.

Отсасывающую линию, идущую от аппарата «сердце-легкие», необходимо надлежащим образом поместить в ролик головку во избежание нагнетания воздуха в аорту. Для предотвращения таких осложнений рекомендуется в отсасывающей линии использовать обратный клапан. Если канюля будет использоваться только для вентиляции, рекомендуется отсасывание самотеком.

Недостаточность аортального клапана или тяжелая ишемическая болезнь сердца ухудшают доставку кардиоплегического раствора. Данное ограничение следует учитывать при использовании этой или иной канюли для доставки кардиоплегического раствора.

Чрезмерное перфузионное давление при вводе кардиоплегического раствора повышает риск повреждения сосуда или гемолиза.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях.

Целесообразность выполнения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции и используемых систем инфузии и отсасывания.

Во время использования этой канюли необходимо строго соблюдать требования стерильности.

При извлечении канюли следует сначала вынуть ее из аорты, а затем затянуть кисетный шов, чтобы не допустить попадания нити в боковые отверстия наконечника канюли.

Данное устройство рассчитано на использование только с одним пациентом. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте выполнения пункции.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики. Снимите с гибкого наконечника трубку, используемую в качестве защиты, и выбросьте ее.

2. Полностью извлеките проводник из канюли, чтобы убедиться в том, что он выходит беспрепятственно. Осмотрите кончик проводника и убедитесь, что он не погнут и не поврежден непреднамеренно. Вставьте проводник обратно в канюлю и поверните охватываемый винтовой люэровский разъем, чтобы зафиксировать проводник. Не перетягивайте.
Примечание: Соблюдайте осторожность при повторной вставке проводника.
3. Закройте зажим на вентиляционной линии.
4. С помощью тампонов наложите 2 кисетных шва на участок, подлежащий канюляции. Протяните нити швов через жгуты.
5. Полностью выдвиньте иглу и вращательным движением проколите аорту в центре области, ограниченной кисетным швом.
6. Как только приблизительно половина наконечника канюли окажется в аорте, удерживайте канюлю на месте и вытащите 0,64-см (1/4 дюйма) проводник, повернув люэровский замок против часовой стрелки. Это делается с тем, чтобы не травмировать противоположную стенку аорты.
7. Вставьте канюлю в аорту. Все отверстия канюли должны быть внутри аорты и не видны.
8. Протяните нити шва через вырезы фланца и наложите тампоны поверх фланца (**только для модели 30402**). Туго натяните жгуты и зажмите. Не перетягивайте нити кисетного шва, чтобы не обжать внешнюю часть наконечника канюли и не воспрепятствовать отсасыванию воздуха.
9. Привяжите жгуты к канюле в удобном месте.
10. Откройте зажим на вентиляционной линии и с помощью обратного кровотока удалите весь воздух, который мог попасть между наконечником и зажимом. Закройте зажим.
11. Извлеките проводник, плавно вытянув его из канюли. Пережмите с помощью подходящего зажима для трубки (не входит в комплект поставки) или сдавите пальцами канюлю в удобном месте на гибкой трубке ниже впускного патрубка. Если игла извлечена, ЗАПРЕЩАЕТСЯ снова вводить ее в корпус канюли.
12. Подсоедините впускной патрубок к контуру подачи кардиоплегического раствора, приняв необходимые меры предосторожности по надлежащему удалению захваченного воздуха с помощью обратного кровотока из корня аорты.
13. Подсоедините вентиляционную линию канюли (рассчитана на трубку диаметром 0,64 см (1/4 дюйма)) к линии отсасывания аппарата «сердце-легкие». Откройте ненадолго зажим, чтобы пустить обратный поток крови в вентиляционную линию, затем зажмите трубку. Теперь канюля готова к работе.
14. После подачи начальной дозы кардиоплегического раствора к месту пережатия аорты следует проверить пальцами натяжение аортальной стенки, или натяжение можно контролировать с помощью датчика давления. По завершении подачи дозы кардиоплегического раствора можно отпустить зажим вентиляционной линии, медленно запустить отсасывающий насос и выполнять отсасывание из корня аорты.
15. Подача следующих доз кардиоплегического раствора начинается при открытой трубке вентиляционной линии. Этим обеспечивается удаление воздуха из восходящей части дуги аорты. По достижении надлежащего отсасывания воздуха вентиляционная линия закрывается зажимом, позволяя наполниться корню аорты и закрыться аортальному клапану. Если у пациента имеется вентиляция левого желудочка, она должна быть отключена в этой части процедуры до тех пор, пока доза кардиоплегического раствора не закроет аортальный клапан. После наполнения корня аорты кардиоплегической жидкостью и запираания клапана можно снова открыть вентиляцию левого желудочка, чтобы предотвратить его растяжение.
16. По завершении процедуры на сердце и непосредственно перед освобождением пережатой аорты можно открыть вентиляционную линию, отпустив зажим, чтобы удалить воздух из корня аорты. По мере того, как левый желудочек начнет выброс, пузырьки из левого желудочка могут отсосаться вентиляционной линией. После удаления воздуха следует закрыть зажим вентиляционной линии. Если зажим вентиляционной линии открыт во время пульсации сердца, возможен обратный кровоток в вентиляционную линию. Если у пациента имеется вентиляция левого желудочка, она должна быть отключена в то время, когда открыта вентиляционная линия канюли, и включена сразу же после освобождения аорты от пережатия. Этим предотвращается засасывание воздуха в желудочек либо из вентиляционной линии, либо из вентиляции левого желудочка.
17. По завершении операции в условиях искусственного кровообращения снимают жгуты, вытаскивают канюлю и затем завязывают узлом нити кисетного шва.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ ДВУХПРОСВЕТНАЯ КАРДИОПЛЕГИЧЕСКАЯ КАНЮЛЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ

НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ИЗДЕЛИЯ 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, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ 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 незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную 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 Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: 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
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)



M940160A001

© 2003, 2010 Medtronic
M940160A001 Rev. A



Medtronic

EOPA 3D®

Arterial Cannula
Canule artérielle
Arterielle Kanüle
Cánula arterial
Arteriële canule
Cannula per arterie
Arteriell kanyle
Valtimokanyyli
Artärkanyl
Αρτηριακή κάνουλα
Arteriekanyle
Kaniula tętnicza
Cánula arterial
Arteriyel Kanül
Arteriální kanyla
Artériás kanül
Артериальная канюля

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 dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / 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 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 balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на маркировках 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 gelten, 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 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 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 / 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 / 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 štítku na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / 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 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 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 (EU-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 olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



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



Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizovano 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 kun bruges én gang / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать 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 / Použit do / Lejárat / Использовать до



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újraesterilizálható / Не стерилизовать повторно



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



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, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos em anexo / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



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



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 / Sıcaklık Üst Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

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 / Katalógusszám / Номер по каталогу



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

EC

REP

Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans l'Union européenne / Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autorisert representant i EU / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EU / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Oprávněný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

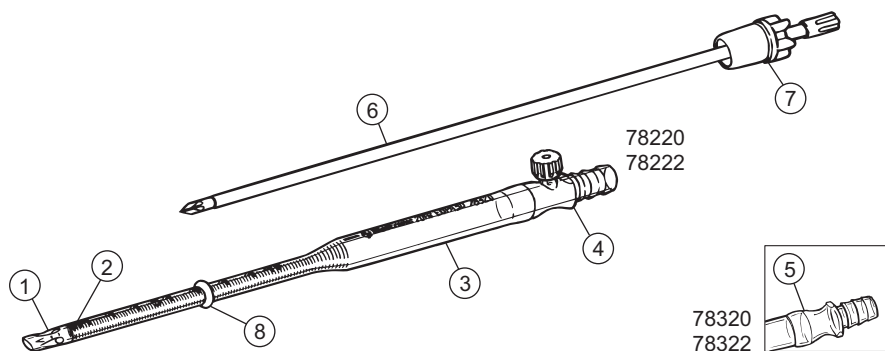


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Molded tip / Extrémité moulée / Formgepresste Spitze / Punta moldeada / Gegoten tip / Punta stampata a iniezione / Støpt spiss / Muotoiltu kärki / Formgjuten spets / Καλουπωμένο άκρο / Formstøbt spids / Wyprofilowana końcówka / Ponta moldada / Kaliplanmış uç / Lisovaný hrot / Formázott hegy / Литой наконечник
2. Minimum depth marks / Graduations de profondeur minimale / Mindesttiefenmarkierungen / Marcas de profundidad mínima / Markeringen voor minimumdiepte / Indicatori di minima profondità / Minste dybdemarkering / Vähimmäissyvyyden merkit / Markeringar för minimidjup / Δείκτες ελάχιστου βάθους / Minimumsdybdemarkeringer / Markery minimalnej głębokości wprowadzenia / Marcas de profundidade mínima / Minimum derinlik işaretleri / Značky minimální hloubky / Minimális mélység jelölése / Отметки минимальной глубины
3. Clamp site / Site de clamage / Abklemmstelle / Punto de pinzamiento / Klemplaats / Punto di clampaggio / Klemmested / Puristimen kiinnityskohta / Plats för klämma / Σημείο σύσφιξης / Afklemningssted / Miejsce zacisku / Local do bloqueio / Kelepçe yeri / Místo pro svorku / Leszorítási hely / Зона зажима
4. Vented connector / Connecteur avec décharge / Konnektor mit Entlüftung / Conector con orificio de descompresión / Connector met ontluhting / Connettore con sfiato / Kontakt med ventilering / Liitin, jossa ilmanpoisto / Konnektor med avluftning / Σύνδεσμος με εξαερισμό / Ventilert konnektor / Konektor z wentem / Conector com respiradouro / Delikli konektör / Odvzdušňovací konektor / Légtelenítővel ellátott csatlakozó / Соединитель с отводом
5. Non-vented connector / Connecteur sans décharge / Konnektor ohne Entlüftung / Conector sin orificio de descompresión / Niet-ontluchte connector / Connettore senza sfiato / Uventilert kontakt / Liitin, ei ilmanpoistoa / Konnektor utan avluftning / Σύνδεσμος χωρίς εξαερισμό / Ikke-ventileret konnektor / Konektor bez wentu / Conector sem respiradouro / Deliksz konnektör / Konektor bez ventilu / Légtelenítő nélküli csatlakozó / Соединитель без отвода
6. Obturator / Obturateur / Obturator / Obturador / Obturator / Mandrino / Obturator / Ohjain / Obturator / Επιπωματικό / Obturator / Obturator / Obturator / Obtüratör / Obtürátor / Obtürátor / Обтуратор
7. Hemostasis cap / Capuchon hémostatique / Hämostasekappe / Válvula hemostática / Hemostasedop / Tappo emostatico / Hemostasepropp / Hemostaasin suojus / Hemostaslock / Καπάκι αιμόστασης / Hämostaseprop / Nasadka hemostatyczna / Tampa hemostática / Hemostaz kapaci / Uzávěr pro zástavu krvácení / Zárókupak / Гемостатический колпачок
8. Adjustable radiopaque suture ring / Anneau de suture radio-opaque réglable / Einstellbarer röntgenkontrastgebender Nahring / Anillo de sutura radiopaco ajustable / Instelbare röntgendoorlatende naairing / Anello di sutura radiopaco regolabile / Justerbar røntgentett suturring / Säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas / Justerbar røntgentät suturring / Προσαρμζόμενος ακτινοσκιερός δακτύλιος συρραφής / Justerbar røntgenfast suturring / Regulowany pierścień szwu z materiału radiocieniującego / Anel de sutura radiopaco ajustável / Ayarlanabilir radyopak sütün halkası / Nastavitelný radiokonstrastní kroužek

EOPA 3D®

Артериальная канюля

Описание изделия

Настоящее изделие состоит из гибкого, тонкостенного корпуса с проволочной обмоткой и дистального конусовидного наконечника. Наконечник оснащен отметками глубины и регулируемым рентгеноконтрастным кольцом для нити шва для указания глубины введения. Проксимальный конец канюли заканчивается соединителем с отводом или без отвода диаметром 0,95 см (3/8 дюйма). Для облегчения введения и заполнения канюли используется обтуратор. На корпусе канюли нанесены несколько отметок глубины, номер по каталогу и размер во френчах. Общая длина канюли составляет приблизительно 31,8 см (12,5 дюйма).

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Эти канюли предназначены для перфузии восходящей аорты в условиях краткосрочного (не более 6 часов) сердечно-легочного шунтирования.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

Во избежание применения избыточного усилия при введении канюли убедитесь, что разрез аорты имеет достаточную длину.

Во время катетеризации необходимо проявлять крайнюю осторожность, если существует вероятность рассечения ткани аорты.

Во избежание возможного рассечения ткани аорты необходимо ввести наконечник канюли до отметок минимальной глубины, чтобы боковые порты были погружены.

Старайтесь не направлять наконечник канюли в сторону ветвей дуги аорты, чтобы свести к минимуму вероятность эмболии артерий или повышения внутричерепного давления. Не направляйте наконечник канюли в сторону аортального клапана.

Запрещается превышать максимальные рекомендуемые скорости потока — до 5 л/мин (литров в минуту) для канюль диаметром 20 Fg и до 6 л/мин для канюль диаметром 22 Fg.

Данное изделие предназначено только для краткосрочного временного использования.

Во избежание повреждения задней стенки аорты вводите канюлю через разрез вдоль оси аорты под углом примерно 45°.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях.

Целесообразность выполнения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе от анатомических особенностей и характера патологии пациента, типов хирургической операции и процедуры перфузии.

При подсоединении канюли к линии перфузии необходимо проследить, чтобы в линию перфузии не попал воздух.

Запрещается сгибать или перекручивать канюлю.

Правильная позиция канюли зависит от качества наложения, расположения и ориентации швов на аорте. Положение прочно закрепленной швами канюли трудно изменить.

Перед использованием требуется затянуть люэровские колпачки.

В некоторых случаях кольца для нитей шва могут не обнаруживаться рентгеновской аппаратурой вследствие различий в плотности тканей и особенностей используемых рентгеновских методов. При соответствующей настройке угла рентгеновского излучения или расстояния они могут быть видны лучше.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как эмболия и дислокация, инфицирование, кровопотеря и

образование тромбов. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте прокола.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Соберите систему «канюля/обтуратор», разместив гемостатический колпачок сверху на соединителе с бородкой и продвигая обтуратор через гемостатический колпачок внутрь канюли. Убедитесь в том, что гемостатический колпачок плотно закреплен на соединителе с бородкой, и что обтуратор полностью вошел в конусовидный наконечник канюли.
3. Наложите кисетный шов в нужном месте на передней части поверхности аорты. Поверх кисетного шва наложите кровоостанавливающий турникет. Наложите второй внешний кисетный шов, отступив на 1-2 мм от первого, а поверх него — кровоостанавливающий турникет. Удалите адвентициальную оболочку изнутри внутреннего кисетного шва.
4. Установите регулируемое рентгеноконтрастное кольцо для нити шва на нужную глубину.
5. После обеспечения надлежащей гепаринизации всего организма сделайте надрез на аорте лезвием подходящего размера в пределах внутреннего кисетного шва. Остановите кровотечение, зажав разрез пальцем. Во избежание повреждения задней стенки аорты вводите канюлю через разрез вдоль оси аорты под углом примерно 45°.
6. Располагайте наконечник канюли таким образом, чтобы он был направлен вниз вдоль нисходящей аорты в противоположную сторону от аортального клапана.
7. Затяните кисетные швы и закрепите кровоостанавливающие турникеты на корпусе канюли.
8. Поддерживая канюлю одной рукой, извлекайте обтуратор, давая возможность канюле заполниться с вытеснением воздуха. После заполнения канюли пережмите ее в зоне зажима.
9. Снимите гемостатический колпачок и подсоедините канюлю к артериальной линии экстракорпорального контура. (Осмотрите линию с канюлей и удалите весь попавший в них воздух, прежде чем снимать зажимы. (Некоторые модели артериальных канюль производства Medtronic оснащены соединителем с люэровским разъемом, с помощью которого можно удалить воздух из линии.)
10. Закрепите канюлю на коже или ранорасширителе с помощью нити, чтобы уменьшить натяжение и предотвратить непреднамеренные движения. Разместите канюлю и артериальную линию таким образом, чтобы канюля была слегка изогнута и входила в аорту под углом приблизительно 45°. Закрепите артериальную линию на хирургической простыне.
11. По завершении хирургической операции утилизируйте канюлю в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ АРТЕРИАЛЬНАЯ КАНЮЛЯ ЕОРА 3D®, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СКОНСТРУИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, 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 КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. КОРПОРАЦИЯ 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 действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим действующему законодательству, оставшаяся часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или положений, 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
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.
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
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)



M943511A001

© 2006, 2010 Medtronic
M943511A001 Rev. A



Medtronic

DLP®

Tourniquet Kit
Kit de tourniquet
Tourniquet-Set
Equipo de torniquete
Tourniquetset
Kit emostatico
Turnikésett
Kirstyssidepakkaus
Tourniquet-sats
Κιτ αιμοστατικής ταινίας
Tourniquetsæt
Zestaw krępulca
Kit de torniquete
Turnike Kiti
Turniketová sada
Kanülrögzítő készlet
Κροβοοσταναβλiαvουcιv турникет

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.



DLP®

Кровоостанавливающий турникет

Описание изделия

Кровоостанавливающие турникеты трубчатого типа представляют собой пластиковые трубки с цветной маркировкой, оснащенные проволоочной петлёй. Трубки кровоостанавливающего турникета имеют цветную маркировку: красные — для артерий; синие — для вен; бронзового цвета или белые рентгеноконтрастные — для полых вен.

Кровоостанавливающие турникеты типа TourniKwik™ представляют собой трубки бронзового цвета с фиксатором нити для закрепления шва. Они также оснащены проволоочными петлями.

Кровоостанавливающие турникеты Sure-Snare™ и турникеты со втулками состоят из трубки турникета бронзового цвета с прикрепленной втулкой для фиксации кровоостанавливающего жгута или нитей шва.

Кровоостанавливающий турникет типа Sure-Snare™ снабжён двумя пластиковыми петлями и двумя кровоостанавливающими жгутами. Кровоостанавливающий турникет со втулкой снабжён проволоочной петлёй.

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Эти изделия предназначены для крепления канюль, используемых для шунтирования, во время операций в условиях искусственного кровообращения.

Противопоказания

Данные устройства можно использовать только по назначению, указанному выше. Кровоостанавливающие турникеты трубчатого типа, турникеты типа TourniKwik™ и турникеты со втулками не следует использовать для закрепления кавальных жгутов.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях.

Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Данные кровоостанавливающие турникеты и петли разработаны и предназначены только для однократного использования: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Побочные эффекты

Неизвестны.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Вставьте петлю в трубку кровоостанавливающего турникета. Протяните концы кисетного шва через крюк петли. Вытяните назад петлю с нитями шва в крюке через трубку кровоостанавливающего турникета.
3. Затяните туго шов и зажмите турникет кровоостанавливающим зажимом (турникеты трубчатого типа), или дважды оберните нити вокруг выступающей головки (турникеты типа TourniKwik™) и протяните их через пазы или закрепите втулкой, вставив её в конец трубки (турникеты типа Sure-Snare™ и турникеты со втулкой).
4. Обвяжите удерживающую нить вокруг трубки кровоостанавливающего турникета и канюли, чтобы зафиксировать канюлю.
5. Чтобы извлечь канюлю, обрежьте удерживающую нить, обвитую вокруг трубки кровоостанавливающего турникета и канюли, удалите зажим с турникета и снимите его трубку с нитей кисетного шва.
6. Извлеките канюлю и завяжите кисетный шов.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ ТУРНИКЕТ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ "ИЗДЕЛИЕ", ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЁЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ИЗДЕЛИЯ 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 ИЗДЕЛИЮ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, 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 исковой силы или противоречащим действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную 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 Molliat 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: 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
USA
Internet: 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

DLP®

Left Heart Vent Catheter
Cathéter de décompression du ventricule gauche
Linksherz-Entlüftungskatheter
Catéter para ventilación del lado izquierdo del corazón
Ontluchtingscatheter voor de linkerharthelft
Catetere ventricolare sinistro
Ventileringskateter, venstre side av hjertet
Sydämen vasemman puoliskon ilmanpoistokatetri
Kateter för avluftning av vänsterhjärtat
Καθετήρας εξαέρωσης αριστερής καρδιάς
Udluftningskateter til venstre hjertekammer
Cewnik do odpowietrzania lewego serca
Cateter de ventilação do coração esquerdo
Sol Kalp Vent Kateteri
Odvzdušňovací katétr pro levé srdce
Bal kamrai szivókatéter
Дренажный катетер для левых отделов сердца

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

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 dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / 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 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 balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на этикетках 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 / Consulte 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 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 / 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 / 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 štítku na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / 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 (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (European Conformity). 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 (eurooppalain vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (EU-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 olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol označuje, že tento výrobek plně vyhovuje Směrnici Rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a Európa Tanács 93/42/EGK jelű irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Non Pirojenik / Nepyrogeenní / Nem pirogén / Апирогенно

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etyleenoksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / 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 / Produkt jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Egyszeri használatra / Не использовать повторно



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / 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 / Použit do / Lejárat / Использовать до

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / 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 / Åpnes her / Avaa 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, 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, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać 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

! 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 ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców 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 / Mantener seco / Droog houden / Conservare in un luogo asciutto / Skal holdes tørt / Säilytä kuivassa / Förvaras torrt / Διατηρήστε στεγνό / Skal opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Kuru Saklayın / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте



Upper Limit of Temperature / Limite supérieure 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 / Górny zakres temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık 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 håndteres med forsiktighet / Helposti särkyvä, käsittele varovasti / Ömtålig, hanteras varsamt / Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή / Fragilt, behandlas varsomt / Ostrożnie — produkt delikatny / Frágil, manusear com cuidado / Kırılabilir, Dikkatle 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 / Katalógusszám / Номер по каталогу



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

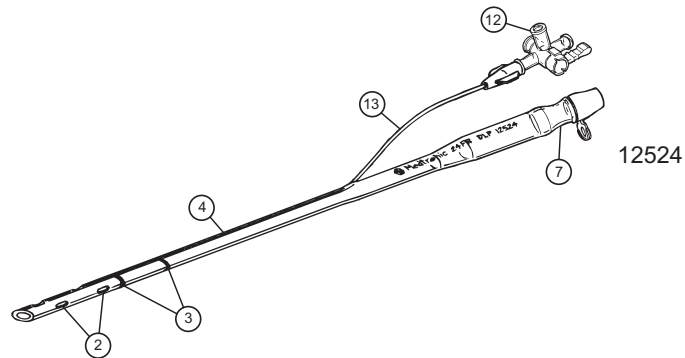


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rysunek 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

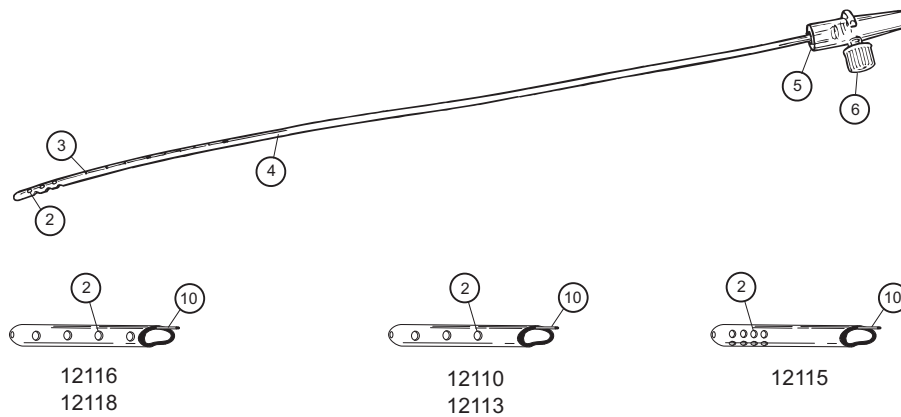


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Rysunek 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Рисунок 2

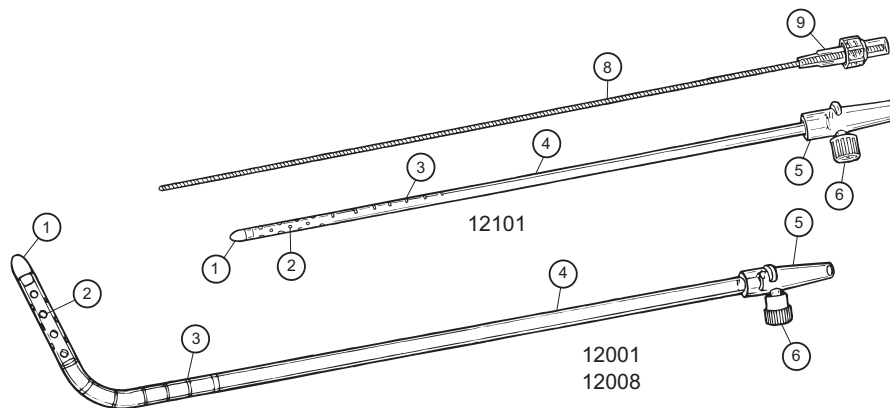


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 / Figur 3 / Rysunek 3 / Figura 3 / Şekil 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Рисунок 3

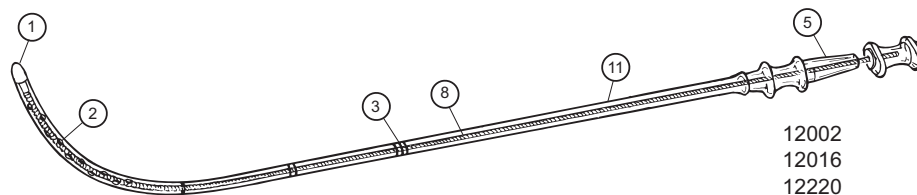


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figura 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Figur 4 / Εικόνα 4 / Figur 4 / Rysunek 4 / Figura 4 / Şekil 4 / Obrázek 4 / 4. ábra / Рисунок 4

1. Tapered radiopaque tip / Extrémité radio-opaque biseautée / Konisch zulaufende, röntgenkontrastgebende Spitze / Punta cónica radioopaca / Konische, röntgenondoorlaatbare tip / Punta conica radiopaca / Konisk røntgentett tupp / Kapea, säteilyenergiaa läpäisemätön kärki / Konisk røntgentät spets / Κωνικό ακτινοσκιερό άκρο / Konisk røntgenfast spids / Zwężana końcówka z materiału radiocieniującego / Ponta cónica radiopaca / Sivritilmiş radyopak uç / Zašpičatělý radiokonstrastní hrot / Elkeskenyedő, sugárfogó vég / Конусовидный рентгеноконтрастный наконечник
2. Vent holes / Orifices de purge / Entlüftungslöcher / Orificios de ventilación / Ontluchtingsopeningen / Fori di sfiato / Ventileringshull / Ilmanpoistoreiät / Avluftningshål / Όπές εξαέρωσης / Ventilationshuller / Otwory odpowietrzające / Orificios de ventilação / Havalandırma delikleri / Odvzdušňovací otvory / Öblítőnyílások / Дренажные отверстия
3. Insertion depth markings / Graduations indiquant la profondeur d'insertion / Einführungstiefenmarkierungen / Inserción de marcas de profundidad / Markeringen inbrengdiepte / Contrassegni per la profondità di inserzione / Markeringer for innførsdybde / Syvvyysmerkit / Djupmarkeringar för uppskattning av införsdjup / Σημάνσεις βάθους εισαγωγής / Indførselsdybdemarkeringer / Markery głębokości wprowadzenia / Marcas de profundidade de inserção / Yerleşirme derinlik belirteçleri / Značky hloubky zasunutí / Mélységjelölők / Отметки глубины введения
4. PVC body / Corps en PVC / PVC-Körper / Cuerpo de PVC / PVC-lichaam / Corpo in polivinilcloruro / Hoveddel i PVC / PVC-runko / PVC-kropp / Σώμα από PVC / PVC-struktur / Korpus z tworzywa PVC / Corpo em Cloreto de Polivinil (PVC) / PVC gövde / Telo z PVC / PVC test / Копрыс из ПВХ
5. Slip connector / Connecteur à glissement / Steckanschluss / Conector a presión / Slipconnector / Connettore di scorrimento / Glatt kobling / Holkkiliitin / Konnektor / Συρόμενος σύνδεσμος / Glat konnektor / Wsuwany konektor / Conector deslizante / Geçiş konektörü / Nasunovací konektor / Csatlakozó / Скользящий соединитель
6. Vent port / Port de purge / Entlüftungsöffnung / Puerto de ventilación / Ontluchtingspoort / Porta di sfiato / Ventileringssport / Ilmanpoistoliitäntä / Avluftningsöppning / Θύρα εξαέρωσης / Udluftningsport / Port odpowietrzający / Porta de ventilação / Havalandırma portu / Odvzdušňovací port / Beöblítő nyílás / Отводящий порт
7. Nonvented connector / Connecteur sans purge / Konnektor ohne Belüftung / Conector sin ventilación / Connector zonder ontluchtingsopeningen / Connettore senza sfiato / Kontakt uten ventilering / Reiätön liitin / Konnektor utan avluftningsöppning / Μη εξαεριζόμενος σύνδεσμος / Ikke-ventileret konnektor / Konektor bez wentu / Conector não ventilado / Deliksiz konektör / Konektor bez ventilu / Légtelenítő nélküli csatlakozás / Соединитель без отвода
8. Malleable stainless steel stylet / Mandrin en acier inoxydable malléable / Formbarer Mandrin aus Edelstahl / Mandril maleable de acero inoxidable / Vervormbare roestvrijstalen voerdraad / Mandrino flessibile in acciaio inossidabile / Bevegelig mandreng i rustfritt stål / Taipuva koetin, ruostumatonta terästä / Formbar mandrin av rostfritt stål / Εύπλαστος στυλεός από ανοξείδωτο χάλυβα / Bøjelig stilet i rustfrit stål / Elastyczny mandryn ze stali nierdzewnej / Estilete maleável em aço inoxidável / Biçimlenebilir paslanmaz stilet / Ohebná nerezová trubice / Formálható, rozsdamentes acélból készült vezető / Пластичный стилет из нержавеющей стали
9. Female luer slip handle / Manche à glissement luer femelle / Handgriff, Luer-Lock, weiblich / Mango a presión luer hembra / Vrouwelijke luer-handgreep / Impugnatura di scorrimento con luer femmina / Håndtag med hunn-luer-kobling / Luer-naarasliittimen kahva / Glat handtag med luer-honkontakt / Θηλυκός σύνδεσμος luer συρόμενης λαβής / Håndtag med hunn-luerkobling / Wsuwany uchwyt z żeńską końcówką luer / Manipulo deslizante do luer fêmea / Dişi luer geçiş kolu / Nasunovací násada s vnitřní koncovkou luer / Csúsztható anyaluer-csatlakozó / Скользящая рукоятка с охватывающим соединением Люэра

10. Malleable wire / Fil malléable / Formbarer Draht / Cable maleable / Vervormbare draad / Filo flessibile / Bevegelig tråd / Taipuva lanka / Formbar tråd / Εύπλαστο σύρμα / Bøjelig tråd / Elastyczny drut / Fio maleável / Kivrilabilir kablo / Ohebný drát / Formálható drótmerevítés / Пластичный провод
11. Flexible silicone body / Corps flexible en silicone / Flexibler Silikonkörper / Cuerpo de silicona flexible / Flexibel silikonenlichaam / Corpo in silicone flessibile / Bølgelig hoveddel i silikon / Joustava silikonirunko / Flexibel silikonkrøpp / Εύκαμπτο σώμα από σιλικόνη / Bøjelig silikonstruktur / Elastyczny silikonowy korpus / Corpo de silicone flexível / Esnek silikon gövde / Flexibilní silikonové tělo / Flexibilis szilikontest / Гибкий силиконовый корпус
12. 3-way stopcock / Robinet d'arrêt à 3 voies / Dreiwegehahn / Llave de paso de tres pasos / Driewegkraan / Rubinetto di arresto a 3 uscite / Treveiskran / Kolmitiehana / Trevägsavstängningskran / Τρίοδη στρόφιγγα / 3-vejs stophane / 3-drožny kurek zamykający / Torneira de passagem de 3 vias / Üç yollu vana / Třicestný ventil / Háromállású csap / Тройниковый запорный кран
13. Pressure monitoring line / Tubulure de contrôle de la pression / Drucküberwachungsleitung / Vía de monitorización de presión / Drukbewakingslijn / Linea di monitoraggio della pressione / Trykkovervåkingslange / Paineentarkkailulinja / Tryckövervakningsslang / Γραμμή παρακολούθησης πίεσης / Trykmonitoreringssslange / Linia monitorowania ciśnienia / Linha de monitorização da pressão / Basınç izleme hattı / Hadička pro sledování tlaku / Nyomásmérő szár / Линия контроля давления

DLP®

Дренажный катетер для левых отделов сердца

Описание продукта

Силиконовый дренажный катетер для левых отделов сердца состоит из гибкой силиконовой трубки с перфорированным дистальным сегментом длиной 8,9 см. К перфорированному дистальному концу прикреплен небольшой конусовидный силиконовый наконечник, облегчающий введение катетера через митральный клапан. Катетер снабжен пластичным проводником из нержавеющей стали. Отметки глубины на трубке показывают глубину введения.

Полихлорвиниловый дренажный катетер для левых отделов сердца состоит из гибкой пластмассовой трубки с перфорированным дистальным сегментом. К перфорированному концу прикреплен небольшой конусовидный силиконовый наконечник, облегчающий введение проксимального конца катетера через митральный клапан. Отметки глубины на трубке показывают глубину введения.

Пластичный полихлорвиниловый дренажный катетер для левых отделов сердца состоит из гибкой пластмассовой трубки с перфорированным дистальным сегментом. Тонкий пластичный провод внутри трубки катетера позволяет придавать ей точную форму. Отметки глубины на трубке показывают глубину введения.

Полихлорвиниловый дренажный катетер для левых отделов сердца с линией контроля давления состоит из цельного формованного по технологии окутания корпуса с боковыми отверстиями на конце и заканчивается соединителем без отвода диаметром 0,95 см. Проксимальный конец оснащен линией контроля давления с тройниковым запорным краном. Отметки глубины, расположенные над последней группой отверстий на конце, помогают устанавливать катетер в заданное положение. Общая длина катетера составляет приблизительно 43,8 см.

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данный катетер предназначен для дренажа левых отделов сердца во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.

Противопоказания

Это устройство может использоваться только в соответствии с показаниями, изложенными выше.

Предостережения

Самотечный дренаж рекомендуется для процедур, в которых левые отделы сердца остаются закрытыми, чтобы свести к минимуму возможность воздушной эмболии и чрезмерного растяжения левого желудочка. Самотечный дренаж не рекомендуется в тех случаях, когда возможны относительно интенсивные потоки.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описанная процедура приведена исключительно для сведения. Целесообразность данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта, медицинской подготовки, а также с учетом вида выполняемой хирургической операции и типа используемых аспирационных систем.

Жесткость моделей из ПВХ повышается при низких температурах. Во время процедур на сердце необходимо проявлять должную осторожность во избежание случайного травмирования чувствительных сердечных тканей.

При извлечении катетера полностью выньте его, прежде чем затягивать кисетный шов, чтобы предотвратить захват нити шва перфорированным дистальным концом катетера.

Перед использованием необходимо затянуть колпачки Люэра.

Данный катетер разработан и предназначен только для одноразового использования. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.**

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 также другие побочные эффекты. При несоблюдении инструкций по эксплуатации возможны повреждения сосуда и осложнения в месте прокола.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, и срок годности не истек, откройте упаковку и с соблюдением асептических мер перенесите катетер в стерильное поле.
2. Перед введением согните катетер, придав ему нужную форму. Если катетер оснащен проводником, просто вставьте проводник в катетер и придайте катетеру нужную форму. При использовании модели из ПВХ без проводника придайте катетеру нужную форму и временно зафиксируйте ее, выдержав катетер в холодном стерильном физрастворе. Если используется пластиковая модель из ПВХ, удостоверьтесь, что провод внутри корпуса катетера находится на внутренней стороне сформированного изгиба, чтобы не допустить перегибов или закупорки полости катетера. Избегайте образования слишком резких изгибов.
3. Оттяните правое предсердие и наложите кисетный шов в месте канюляции на правой верхней легочной вене вблизи ее входа в левое предсердие. Протяните нить шва через трубку лигатуры или жгут. Сделайте надрез внутри кисетного шва.

Модели полихлорвинилового дренажного катетера для левых отделов сердца с линией контроля давления: Наполните полость контроля давления катетера гепаринизированным физраствором и закройте запорный кран в направлении полости, чтобы гепаринизированный физраствор оставался в ней.

4. Перед введением смочите катетер стерильным раствором. Введите наконечник катетера непосредственно через стенку правой верхней легочной вены и продвиньте его в левое предсердие.
Примечание: Рекомендуется пережать аорту, прежде чем вводить дренажный катетер.
5. Введите катетер таким образом, чтобы погрузилась, по крайней мере, последняя группа отверстий на дистальном конце катетера или первая линия глубины на катетере. Во время введения пальпируйте левый желудочек, чтобы правильно провести катетер через митральный клапан.
6. Затяните жгут и закрепите дренажный катетер в удобном месте. Извлеките проводник (если он входит в комплект). Подсоедините дренажный катетер к аспирационной трубке перфузионного контура.

Модели полихлорвинилового дренажного катетера для левых отделов сердца с линией контроля давления: Подсоедините шприц, наполненный гепаринизированным физраствором, к охватывающему люэровскому переходнику, который расположен перпендикулярно оси трубки линии контроля давления. Производите отсасывание из линии контроля давления, пока кровь не появится в полости. Постучите по шприцу, чтобы вытеснить в его верхнюю часть весь воздух, попавший в шприц во время отсасывания. Введите 2-3 куб. см гепаринизированного физраствора, чтобы наполнить линию контроля давления.

Подсоедините предварительно наполненную линию контроля давления, идущую от устройства контроля давления, к тройниковому запорному крану. Убедитесь, что запорный кран открыт в сторону линии контроля давления катетера. Сбалансируйте и установите на ноль датчик.

7. По завершении процедуры извлеките дренажный катетер из сердца и завяжите кисетный шов (см. "Меры предосторожности").

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ ДРЕНАЖНЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ЛЕВЫХ ОТДЕЛОВ СЕРДЦА, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ 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 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 признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими 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

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: 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
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)



Medtronic

DLP®

Single Stage Venous Cannula

Canule veineuse à une seule phase

Venöse Kanüle (für Kanülierung der Vena cava superior und Vena cava inferior)

Cánula venosa de etapa única

Eenstaps-veneuze canule

Cannula venosa monofase

Singlestage-venekanyle

Yksivaiheinen laskimokanyyli

Venös enstegskanyl

Φλεβική κάνουλα ενός επιπέδου

Enkeltfaset venekanyle

Jednostopniowa kaniula żylna

Cánula Venosa Monofásica

Tek Devreli Venöz Kanül

Jednofázová venózní kanyla

Egyszakaszos vénás kanül

Одноступенчатая венозная канюля

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
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på pakningen / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Forklaring på symbolerne på emballagens mærkater / Objasnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomag címkéin 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. / Consulte 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 / Fare riferimento all'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 ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för vilka symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για αυτό το προϊόν / Se mærkaten på yderemballagen for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun / Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak. / См. на внешней этикетке упаковки, 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 le dispositif 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 europäischen Richtlinie 93/42/EEG 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 product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo significa che il dispositivo 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 (eurooppaläinen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten 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 EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady 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 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Ikke-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Pirojenik Değildir / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апиrogenно

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmişdir / Sterilizováno ethylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Älä käyttää uudelleen / Får inte återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genanvendes / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Не использовать повторно



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Älä steriloï uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie wyjalawiać powtórnie / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádějte resterilizaci / 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 forbruksdag / Käytettävä viimeistään / Används senast / Χρήση έως / Sidste anvendelsesdato / Termin ważności / Utilizar até / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Использовать до

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eránumero / 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 / Ápnies her / Avaa tästä / Öppna här / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Tutaj otwierać / Abrir aqui / Buradan Açın / Zde otevřete / 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 / Forsiktig! Se medfølgende dokumenter. / Varoitus: katso oheiset asiakirjat / Obs! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Birlikte Verilen Belgelerle Bakın / Upozornění, viz příložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

! USA

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 ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos EUA / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználókna / Только для США



Keep Dry / À conserver dans un endroit sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog houden / Conservare in un luogo asciutto / Skal holdes tørr / Säilytä kuivassa / Förvaras torrt / Διατηρήστε στεγνό / Skal opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Kuru Olarak Saklayın / Udržujte 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 Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / A hőmérséklet felső határértéke / Температура не выше



Fragile, Handle with Care / Fragile, à manipuler avec précaution / Vorsicht, zerbrechlich / Frágil, manipúlelo con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Skal händteres med försiktighet / Helposti särkyvä, käsittele varovasti / Ömtålig, hanteras varsamt / Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή / Skrøbelig! Behandles varsomt / Ostrożnie — produkt delikatny / Frágil, manusear com cuidado / Kırılabilir, Dikkatle Taşıyın / Křehké, manipulujte opatrně / Törékeny, óvatosan szállítandó / Χρηκкое, обращайтесь с осторожностью

REF

Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikelnummer / 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 / Ímalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant für die Europäische Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EF / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

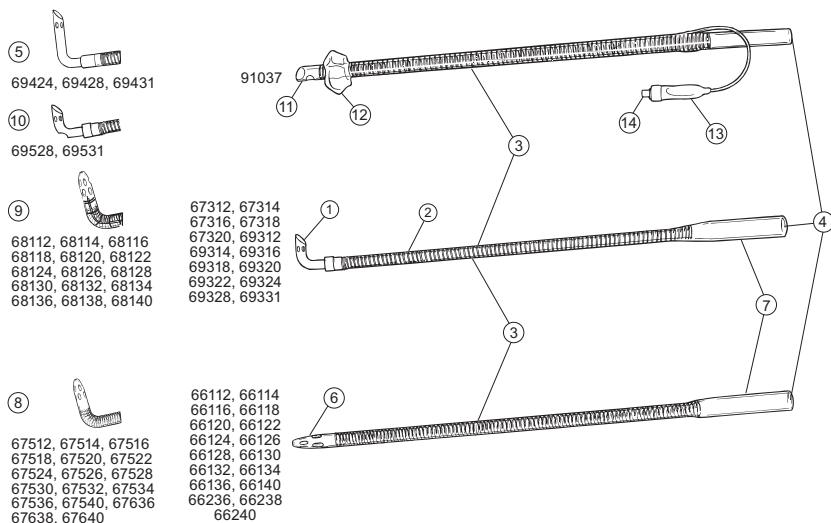


Figure 1 / Figure 1 / Abbdung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Right angle metal tip / Extrémité métallique à angle droit / Rechtwinklige Metallspitze / Punta metálica en ángulo recto / Metalen tip met rechte hoek / Punta in metallo ad angolo retto / Rettvinklet metalltupp / Suorakulmainen metallikärki / Rätvinklig metallspets / Μεταλλικό άκρο ορθής γωνίας / Retvinklet metalspids / Metalowa końcówka zakrzywiona pod kątem 90° / Ponta metálica de ângulo recto / Sağ açı metal ucu / Κοινový hrot do pravého úhlu / Derékszögű fémhegy / Прямоугольный металлический наконечник
2. Tip orientation line / Ligne d'orientation de l'extrémité / Orientierungshilfe für die Spitze / Linea de orientación de la punta / Oriëntatielij van tip / Linea per orientamento della punta / Tuppens orienteringslinje / Kärjen suuntausviiva / Hjälpelinje för orientering av spetsen / Γραμμή προσανατολισμού άκρου / Spidsens orienteringslinje / Wskaźnik orientacji końcówki / Linha de orientação da ponta / Uç yönlendirme çizgisi / Linie orientace hrotu / A hegy irányjelző vonala / Линия ориентации наконечника
3. Wirewound body / Corps armé / Drahtverstärkter Körper / Cuerpo de espiral de alambre / Draadversterkt lichaam / Struttura con rinforzo metallico / Trådviklet hoveddel / Lankavahvisteinen runko / Armerad kanyl / Σώμα περιελιγμένου σύρματος / Trådforstærket struktur / Zbrojony korpus / Corpo com guia em espiral / Tel sarımlı gövde / Têleso s procházějícím drátem / Drótmerevítésű test / Корпус, обвитый проводом
4. Connection site / Site de connexion / Anschlussstelle / Punto de conexión / Connector / Punto di connessione / Koblingssted / Kytentäkohta / Anslutningsställe / Σημείο σύνδεσης / Forbindelsessted / Konektor / Local de ligação / Bağlantı bölgesi / Misto připojení / Csatlakozó / Зона соединения
5. Extended right angle metal tip / Extrémité métallique à angle droit étendue / Rechtwinklige Metallspitze – Langversion / Punta metálica en ángulo recto extendido / Verlengde metalen tip met rechte hoek / Punta in metallo ad angolo retto - estesa / Forlängt rettvinklet metalltupp / Pitkä suorakulmainen metallikärki / Lång rätvinklig metallspets / Προεκτεταμένο μεταλλικό άκρο ορθής γωνίας / Forlängt retvinklet metalspids / Wydłużona metalowa końcówka zakrzywiona pod kątem 90° / Ponta metálica, de ângulo recto, estendida / Uzatlímiş sağ açı metal ucu / Prodłużony koinový hrot do pravého úhlu / Megnagyobbított derékszögű fémhegy / Удлиненный прямоугольный металлический наконечник
6. PVC multiport straight tip / Extrémité droite multiport en PVC / Gerade PVC-Multiport-Spitze / Punta recta multiport de PVC / Rechte PVC-tip met meerdere aansluitingen / Punta in polivinilchloruro multiporte dritta / Rett PVC-tupp med flere åpninger / Suora perforoitu PVC-kärki / Rak PVC-spets med flera öppningar / Ευθύ άκρο πολλαπλών θυρών από PVC / Lige

multiport PVC-spids / Prosta końcówka wieloportowa z tworzywa PVC / Ponta em cloreto de polivinil (PVC) de orifícios múltiplos / PVC çoklu port düz ucu / Rovný hrot z PVC s multiportem / Többnyílású egyenes PVC-hegy / Прямой наконечник из ПВХ с несколькими портами

7. Clamp site / Site de clampage / Abklemmstelle / Punto de pinzamiento / Klemplaats / Punto di clampaggio / Klemmested / Kiinnityskohta / Clampningsställe / Σημείο σύσφιξης / Afklemningssted / Miejsce zacisku / Local do bloqueio / Kelepçe yeri / Misto pro svorku / Leszorítás helye / Зона зажима
8. PVC multiport right angle tip / Extrémité multiport à angle droit en PVC / Rechtwinklige PVC-Multiport-Spitze / Punta en ángulo recto multiuerto de PVC / PVC-tip met meerdere aansluitingen en rechte hoek / Punta in polivinilcloruro multiporte ad angulo recto / Rettvinklet PVC-tupp med flere åpninger / Suorakulmainen perforoitu PVC-kärki / Rätvinklig PVC-spets med flera öppningar / Ακρο ορθής γωνίας πολλαπλών θυρών από PVC / Retvinklet multiport PVC-spids / Wieloportowa końcówka z tworzywa PVC zakrzywiona pod kątem 90° / Ponta em cloreto de polivinil (PVC) de orifícios múltiplos de ângulo recto / PVC çoklu port sağ aç ucu / Hrot do pravého úhlu z PVC s multiportem / Többnyílású derékszögű PVC-hegy / Прямоугольный наконечник из ПВХ с несколькими портами
9. PVC multiport malleable tip / Extrémité multiport malléable en PVC / Flexible PVC-Multiport-Spitze / Punta maleable multipuerto de PVC / Buigzame PVC-tip met meerdere aansluitingen / Punta in polivinilcloruro multiporte flessibile / Bøyelig PVC-tupp med flere åpninger / Taipuva perforoitu PVC-kärki / Formbar PVC-spets med flera öppningar / Εύπλαστο άκρο πολλαπλών θυρών από PVC / Bøjelig multiport PVC-spids / Elastyczna końcówka wieloportowa z tworzywa PVC / Ponta em cloreto de polivinil (PVC) de orifícios múltiplos maleável / PVC çoklu port kıvrılabilir ucu / Ohebný hrot z PVC s multiportem / Többnyílású alakitható PVC-hegy / Пластичный наконечник из ПВХ с несколькими портами
10. Right angle metal tip with fifth hole / Extrémité métallique à angle droit dotée de cinq orifices / Rechtwinklige Metallspitze mit fünfter Öffnung / Punta metálica en ángulo recto con quinto orificio / Metalen tip met rechte hoek en vijfde opening / Punta in metallo ad angolo retto con quinto foro / Rettvinklet metalltupp med et femte hull / Suorakulmainen metallikärki, jossa viides reikä / Rätvinklig metallspets med ett femte hål / Μεταλλικό άκρο ορθής γωνίας με πέμπτη οπή / Retvinklet metalspids med 5. hul / Metalowa końcówka z piątym otworem zakrzywiona pod kątem 90° / Ponta metálica de ângulo recto com quinto orificio / Besinci deliğe sahip sağ aç ucu metal ucu / Kovový hrot do pravého úhlu s pátým otvorem / Derékszögű fémhegy ötödik nyílással / Прямоугольный металлический наконечник с пятью отверстием
11. Side ports / Ports latéraux / Seitenanschlüsse / Puertos laterales / Zijpoorten / Porte laterali / Sideåpninger / Sivuaukot / Sidoöppningar / Πλευρικές θύρες / Sideporte / Porty boczne / Portas laterais / Yan portlar / Bočni porty / Oldalnyílások / Боковые порты
12. Cuff / Manchon / Manschette / Manguito / Manchet / Cuffia per l'elettrodo / Mansjett / Mansetti / Manschett / Περιχειρίδα / Manchet / Mankiet / "Cuff" / Manşet / Manžeta / Mandzsetta / Манжета
13. Valve assembly / Valve / Klappe / Conjunto de la válvula / Klep / Assemblaggio della valvola / Ventilenhet / Venttiilistö / Ventilanordning / Διάταξη βαλβίδας / Ventilsamling / Zestaw zastawki / Conjunto de válvulas / Kapak tertibati / Sestava ventilu / Szelep / Клапанный блок
14. Slip Luer / Luer à glissement / Adapter-Luer / Luer a presión / Insteek-lueraansluiting / Luer di scorrimento / Luer-kobling / Luer-liitin / Konnektor / Συρόμενος σύνδεσμος Luer / Glat luer / Końcówka Luer Slip / Luer deslizante / Geçiş Lueri / Nasounvací konektor Luer / Luer-csatlakozó / Конусный наконечник Люэра

Одноступенчатая венозная канюля

1. Описание продукта

Металлический наконечник: Эти канюли оснащены изогнутым металлическим наконечником со сверхтонкими стенками. Наконечник подсоединен к переходному фитингу и обвитому проводом гибкому корпусу из ПВХ, заканчивающемуся зоной соединения диаметром 0,64 см (1/4 дюйма) или 0,95 см (3/8 дюйма).

Наконечник из ПВХ: Эти канюли состоят из обвитого проводом корпуса из ПВХ с прозрачным тонкостенным сферическим наконечником с несколькими портами. Имеются модели с прямым, прямоугольным или пластичным наконечником. Корпус канюли заканчивается зоной соединения диаметром 0,64 см (1/4 дюйма), 0,95 см (3/8 дюйма) или 1,27 см (1/2 дюйма). В зависимости от размера и конфигурации наконечника общая длина данных канюль составляет от 30,5 см (12 дюймов) до 40,6 см (16 дюймов).

Надувная манжета: Дистальный наконечник оснащен силиконовой надувной манжетой, накачиваемой вручную (модель 91037) и имеет боковые порты с обеих сторон. Корпус канюли обвит проводом и заканчивается зоной соединения диаметром 0,95 см (3/8 дюйма). Сбоку канюли у проксимального конца располагается боковой порт для накачивания с односторонним клапаном. Общая длина канюли составляет 38,1 см (15 дюймов).

Стерильная, апиrogenная, одноразового использования.

2. Показания к применению

Данные канюли предназначены для сбора венозной крови из правой половины сердца через верхнюю или нижнюю полую вену во время операции и условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум.

3. Противопоказания

Это устройство может использоваться только, как изложено выше.

Данное устройство противопоказано к долгосрочному использованию. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ДОЛГОВРЕМЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, НАПРИМЕР, ПРИ ПРОЦЕДУРАХ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ ДЛЯ ЖЕЛУДОЧКА.

4. Предостережения

Размер выбираемой канюли должен обеспечивать надлежащий уровень венозного возврата с учетом размера пациента.

Запрещается зажимать канюлю поверх армирующей пружины.

Прямоугольный металлический наконечник с пятым отверстием, **только модели 69528 и 69531:** Во избежание попадания воздуха запрещается открывать правое предсердие после того, как установится венозный отток.

5. Меры предосторожности

Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Только для моделей с пятым отверстием 69528 и 69531: Пропускная способность одноступенчатой канюли составляет до 4,5 литров в минуту при венозном оттоке в нормальных условиях откачивания (50 мм рт. ст.).

Примечание: Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описанная процедура приведена исключительно для сведения. Целесообразность данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании их личного опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

6. 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 при пункции возможны осложнения и повреждение сосуда.

Венозная канюля с надувной манжетой, **модель 91037:** Для накачивания манжеты запрещается использовать шприц объемом более 30 куб. см. Надувная манжета может лопнуть в результате перерастяжения.

7. Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет отсутствия повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, откройте упаковку и с соблюдением асептических мер перенесите канюлю в стерильное поле.
2. После достижения надлежащей гепаринизации всего организма наложите кисетный шов в том месте, где будет выполняться канюляция. Протяните нить кисетного шва через трубку лигатуры/жгут.
3. **Для моделей 68112–68140:** Канюля лучше всего сохраняет требуемый угол, если изогнуть ее влево или вправо, держа отметками глубины и пластичным проводом к себе (см. рис. 2).

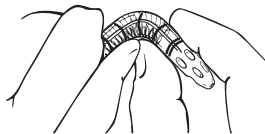


Рисунок 2

4. Сделайте разрез соответствующего размера, чтобы он вместил наконечник канюли в пределах кисетного шва.
5. Расширьте разрез в соответствии с размером канюли. После расширения поместите палец над разрезом.
6. Вставьте наконечник канюли в разрез. Осторожно направьте канюлю в полую вену. Во время внедрения канюли пальпируйте полую вену, чтобы правильно разместить канюлю.
7. Затяните кисетный шов и завяжите или зажмите жгут в удобном месте. Прикрепите канюлю или линию венозного возврата к хирургическому полю, чтобы сохранять правильную ориентацию наконечника и предотвратить смещение или чрезмерное натяжение канюли.
8. После наполнения и вытеснения воздуха из канюли и венозных линий зажмите канюлю в зоне зажима.
9. Перед запуском искусственного кровообращения удалите зажим.
10. После запуска общего искусственного кровообращения оберните кавальную ленту вокруг поллой вены и наконечников канюль, чтобы предотвратить попадание воздуха в систему венозного оттока.
Только для моделей с пятым отверстием 69528 и 69531: В случае единичной канюляции поместите канюлю в нижнюю полую вену. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать кавальную ленту. Во избежание проникновения воздуха ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать правое предсердие.
11. После прекращения искусственного кровообращения удалите канюлю из поллой вены и закройте линию шва.

Венозная канюля с надувной манжетой (модель 91037):

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, откройте упаковку и с соблюдением асептических мер перенесите канюлю в стерильное поле.
2. Наложите кисетные швы в правом предсердии в подходящем месте для канюляции сосуда. Протяните нити кисетных швов через жгут.
3. Сделайте разрез в середине кисетного шва.
4. С помощью шприца объемом 30 куб. см откачайте весь воздух из надувной манжеты канюли.
5. Подведите канюлю к требуемому месту в поллой вене.
6. Зафиксируйте канюлю с помощью жгута.
7. При запуске искусственного кровообращения медленно накачивайте манжету на канюле. Для верхней поллой вены достаточно накачать 5–10 куб. см, для нижней поллой вены достаточно 5–15 куб. см. Запрещается чрезмерно растягивать надувную манжету. Чрезмерное накачивание приведет к смещению канюли.
8. По завершении искусственного кровообращения сдуйте надувную манжету перед ее удалением.
9. После извлечения канюли стяните кисетный шов.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ ОДНОСТУПЕНЧАТАЯ ВЕНОЗНАЯ КАНЮЛЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА 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 ОПОСРЕДОВАННЫЕ 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 признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими каким-либо применяемым правовым нормам, 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

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

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

Tel. 763-514-4000

Fax 763-391-9100

Toll-free in the USA:

1-877-328-2518

(24-hour consultation service)



M932959A001

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© 2008, 2011, 2013 Medtronic,
Inc.

M932959A001 Rev. 1A



Medtronic

DLP® / Select Series® / Select 3D® / Select 3D® II / Select CAP®

Arterial Cannula
Canule artérielle
Arterielle Kanüle
Cánula arterial
Arteriële canule
Cannula per arterie
Arteriekanyle
Valtimokanyyli
Artärkanyl
Αρτηριακή κάνουλα
Arteriekanyle
Kaniula tętnicza
Cánula arterial
Arteriyel Kanül
Arteriální kanyla
Artériás kanül
Артериальная канюля

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

Регистрация МДР в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
order of a physician

law (USA) restricts this device to sale by or on the



Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på produktet og pakningen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring av symboler på emballagens mærkater / Objasnienie 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 на этикетках 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 / Consulte 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 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 / 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 / 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 štítku na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson láthatóak / 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 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 symbol betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformität 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/EY mukainen. / Conformité Européenne (EU-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 (Europäisk 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 wymogi 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 olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfrei / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogeny / Apirógenico / Non Pirojenik / Nepyrogeenni / Nem pirogén / Апиогенно

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 χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizovano etylenoxidem / Etílen-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 od jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újraszterilizálható / 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 / Použit do / Lejárat / Использовать до

LOT

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 / Sorozatszám / Номер партии



Quantity / Quantité / Anzahl / 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 / Åpnes her / Avaa 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, 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, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! 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 / 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 ενός 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 / Mantener seco / Droog houden / Conservare in luogo asciutto / Skal holdes tørr / Säilytä kuivassa / Förvaras torrt / Διατηρήστε στεγνό / Skal opbevares 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 Isı 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 / 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 / Katalógusszám / Номер по каталогу



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

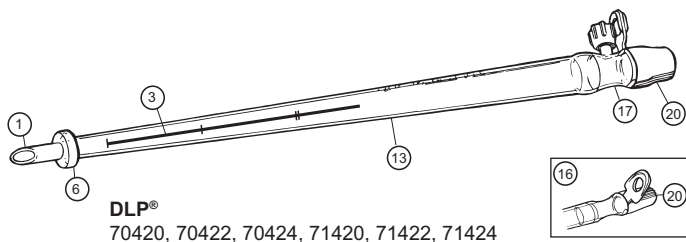


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rysunek 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

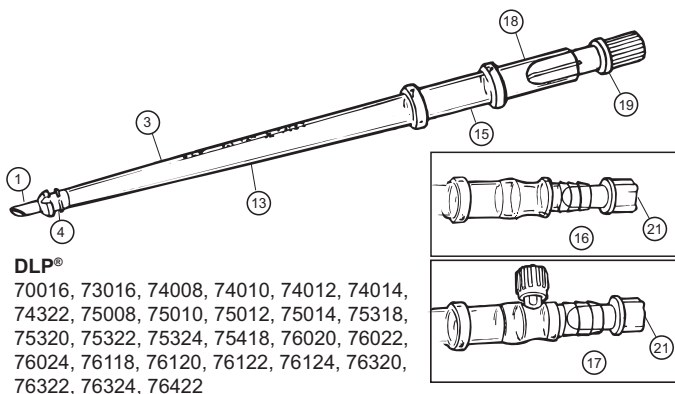


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Rysunek 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Рисунок 2

Select Series®

72120, 72122, 72124, 72220, 72222, 72224, 72320, 72322, 72324, 72420, 72422, 72424, 72520, 72522, 72524, 72620, 72622, 72624, 72720, 72722, 72724, 72820, 72822, 72824, 72920, 72922, 72924, 73420, 73422, 73424, 73520, 73522, 73524, 73620, 73622, 73624, 73720, 73722, 73724, 73820, 73822, 73824, 73920, 73922, 73924

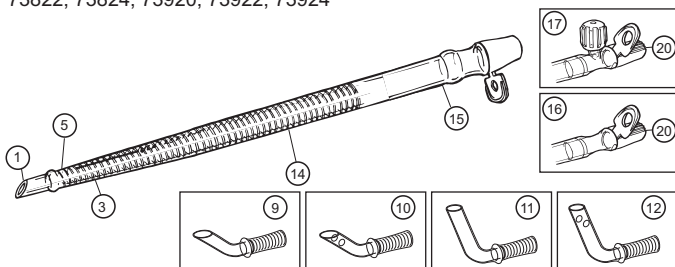


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 / Figur 3 / Rysunek 3 / Figura 3 / Şekil 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Рисунок 3

DLP®

81018, 81020, 81022, 81024, 81118, 81120, 81122, 81124, 82018, 82020,
82022, 82024, 82118, 82120, 82122, 82124, 83020, 83022, 83024, 84020,
84022, 84024, 85020, 85022, 85024, 85120, 85122, 85124, 86020, 86022,
86024, 86120, 86122, 86124, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124,
89020, 89022, 89024, 89120, 89122,
89124

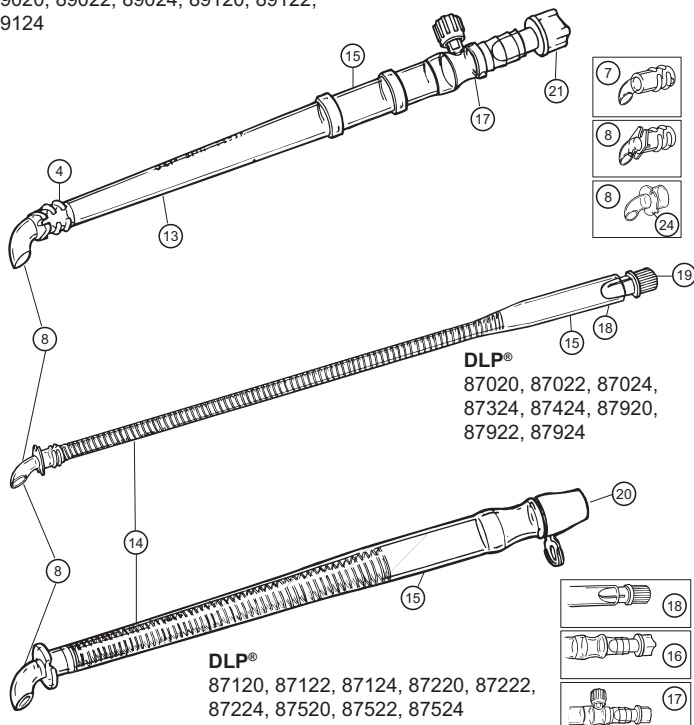


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figura 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Figur 4 / Εικόνα 4 / Figur 4 /
Rysunek 4 / Figura 4 / Şekil 4 / Obrázek 4 / 4. ábra / Рисунок 4

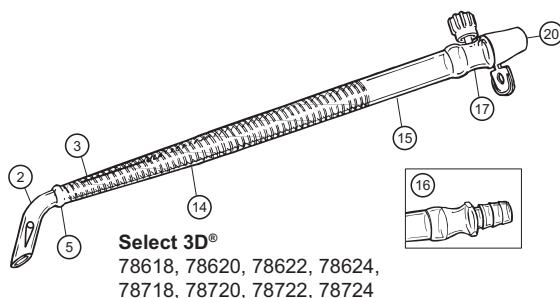


Figure 5 / Figure 5 / Abbildung 5 / Figura 5 / Afbeelding 5 / Figura 5 / Figur 5 / Kuva 5 / Figur 5 / Εικόνα 5 / Figur 5 /
Rysunek 5 / Figura 5 / Şekil 5 / Obrázek 5 / 5. ábra / Рисунок 5

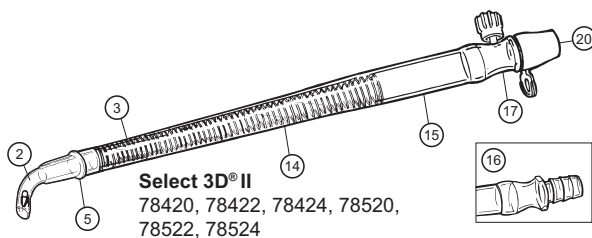


Figure 6 / Figure 6 / Abbildung 6 / Figura 6 / Afbeelding 6 / Figura 6 / Figur 6 / Kuva 6 / Figur 6 / Εικόνα 6 / Figur 6 /
Rysunek 6 / Figura 6 / Şekil 6 / Obrázek 6 / 6. ábra / Рисунок 6

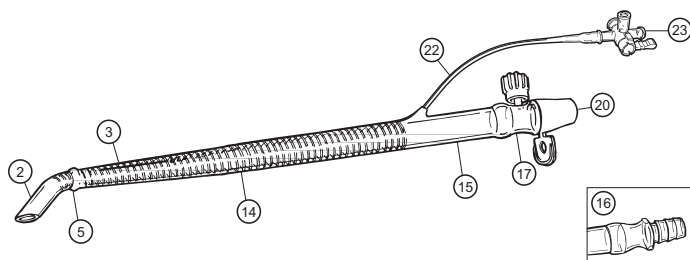


Figure 7 / Figure 7 / Abbildung 7 / Figura 7 / Afbeelding 7 / Figura 7 / Figur 7 / Kuva 7 / Figur 7 / Εικόνα 7 / Figur 7 /
Rysunek 7 / Figura 7 / Şekil 7 / Obrázek 7 / 7. ábra / Рисунок 7

1. Beveled tip / Embout biseauté / Abgeschrägte Spitze / Punta biselada / Afgeschuinde tip / Punta obliqua / Skrå spiss / Viistokärki / Avsmalnande spets / Λοξοτηµένο άκρο / Skrå spids / Końcówka ze skośnym ścięciem / Ponta biselada / Eğri uç / Hrot se šikmým úkosem / Ferde hegy / Скошенный наконечник
2. Angled tip / Embout angulaire / Abgewinkelte Spitze / Punta acodada / Hoekige tip / Punta angolata / Vinklet spiss / Taivutettu kärki / Vinklad spets / Γωνιωτό άκρο / Vinklet spids / Końcówka kątowa / Ponta angular / Açılı uç / Úhlová špička / Szögben álló hegy / Угловой наконечник
3. Tip orientation line / Tubulure d'orientation de l'embout / Orientierungshilfe für die Spitze / Línea de orientación de la punta / Lijn voor oriëntatie van de tip / Linea per l'orientamento della punta / Orienteringslinje för spissen / Kärjenohjausviiva / Orienteringslinje för spetsen / Γραµμή προσανατολισµού άκρου / Spidsorienteringslinje / Wskaźnik orientacji końcówki / Linha de orientação da ponta / Uç yönlendirme çizgisi / Linie orientace hrotu / A hegy állását jelző vonal / Линия ориентации наконечника
4. Integral suture rings / Anneaux de suture intégrés / Integrierte Nahtringe / Anillos de sutura integrados / Integrale hechtingsringen / Anelli per sutura integrali / Integrierte suturringen / Kiinteät ommelrenkaat / Integrerade suturringar / Ενσωµατωµένοι δακτύλιοι ράµµατος / Integrierte suture-rings / Zintegrowane oczka na szew / Anéis de sutura integral / Tümleşik suture halkaları / Integrované stehové kroužky / Integrált varratgyűrűk / Встроенные кольца для наложения шва
5. Integral suture bump / Renfort de suture intégré / Integrierte Nahterhöhung / Tope de sutura integrado / Integrale hechtingsrand / Incurvatura per sutura integrale / Integriert suturförhöjning / Kiinteä ommelpysäytin / Integrerad suturförhöjning / Ενσωµατωµένη προεξοχή ράµµατος / Integreret suturtop / Zintegrowany ogranicznik szwu / Rebordo de sutura integral / Tümleşik suture tümseği / Integrální hrbol pro steh / Integrált varratütköző / Встроенный выступ для наложения шва
6. Adjustable suture collar / Collier de suture réglable / Anpassbarer Nahtring / Collar de sutura ajustable / Instelbare hechtingsring / Fascetta per sutura regolabile / Justerbar suturring / Säädettävä ommeltuki / Justerbar suturkrage / Προσαρµοζόµενο κολάρο ράµµατος / Indstillelig suturkrave / Regulowany kołnierz szwu / Colar de sutura ajustável / Ayarlanabilir suture manşonu / Nastavitelná objímka stehu / Állítható varratrögzítő / Регулируемая манжета для наложения шва

7. Curved tip without flange / Embout recourbé sans garde / Gebogene Spitze ohne Flansch / Punta curvada sin reborde / Gebogen tip zonder flens / Punta incurvata senza flangia / Bøyd spiss uten krage / Kaareva kärki ilman laippaa / Böjd spets utan fläns / Κυρτό άκρο χωρίς περιαυχέριο / Buet spids uden flange / Zakrzywiona końcówka bez kołnierza / Ponta curvada sem flange / Kavislí uç (flanşsız) / Zakřivený hrot bez lemu / Hajlított hegy perem nélkül / Изогнутый наконечник без фланца
8. Curved tip with flange / Embout recourbé avec garde / Gebogene Spitze mit Flansch / Punta curvada con reborde / Gebogen tip met flens / Punta incurvata con flangia / Bøyd spiss med krage / Kaareva kärki laipan kanssa / Böjd spets med fläns / Κυρτό άκρο με περιαυχέριο / Buet spids med flange / Zakrzywiona końcówka z kołnierzem / Ponta curvada com flange / Kavislí uç (flanşlı) / Zakřivený hrot s lemem / Hajlított hegy peremmel / Изогнутый наконечник с фланцем
9. 45° Beveled tip / Embout biseauté à 45° / Um 45° abgeschrägte Spitze / Punta biselada 45° / Afgeschuinde tip van 45° / Punta obliqua 45° / 45° skrå spiss / 45° viistokärki / 45° avsmalnande spets / Λοξοτημμένο άκρο 45° / 45° skrå spids / Końcówka ze skośnym ścięciem (45°) / Ponta biselada de 45° / 45° Eğri uç / Hrot se šikmým úkošem 45° / 45°-os ferde hegy / Наконечник, скошенный под углом 45°
10. 45° Beveled tip with side ports / Embout biseauté à 45° avec ports latéraux / Um 45° abgeschrägte Spitze mit Seitenanschlüssen / Punta biselada 45° con orificios laterales / Afgeschuinde tip van 45° met sideports / Punta obliqua 45° con accessi laterali / 45° skrå spiss med sideåpninger / 45° viistokärki, jossa on sivuportit / 45° avsmalnande spets med sidoportar / Λοξοτημμένο άκρο 45° με πλευρικές θύρες / 45° skrå spids med sideporte / Końcówka ze skośnym ścięciem (45°) z bocznymi portami / Ponta biselada de 45° com portas laterais / 45° Eğri uç (yan portlu) / Hrot se šikmým úkošem 45° s bočními porty / 45°-os ferde hegy oldalnyílásokkal / Скошенный под углом 45° наконечник с боковыми портами
11. 80° Beveled tip / Embout biseauté à 80° / Um 80° abgeschrägte Spitze / Punta biselada 80° / Afgeschuinde tip van 80° / Punta obliqua 80° / 80° skrå spiss / 80° viistokärki / 80° avsmalnande spets / Λοξοτημμένο άκρο 80° / 80° skrå spids / Końcówka ze skośnym ścięciem (80°) / Ponta biselada de 80° / 80° Eğri uç / Hrot se šikmým úkošem 80° / 80°-os ferde hegy / Наконечник, скошенный под углом 80°
12. 80° Beveled tip with side ports / Embout biseauté à 80° avec ports latéraux / Um 80° abgeschrägte Spitze mit Seitenanschlüssen / Punta biselada 80° con orificios laterales / Afgeschuinde tip van 80° met sideports / Punta obliqua 80° con accessi laterali / 80° skrå spiss med sideåpninger / 80° viistokärki, jossa on sivuportit / 80° avsmalnande spets med sidoportar / Λοξοτημμένο άκρο 80° με πλευρικές θύρες / 80° skrå spids med sideporte / Końcówka ze skośnym ścięciem (80°) z portami bocznymi / Ponta biselada de 80° com portas laterais / 80° Eğri uç (yan portlu) / Hrot se šikmým úkošem 80° s bočními porty / 80°-os ferde hegy oldalnyílásokkal / Скошенный под углом 80° наконечник с боковыми портами
13. PVC tapered cannula body / Corps effilé en PVC / Konisch zulaufender PVC-Kanülenkörper / Cuerpo de PVC transparente / Konisch canulelichaam van pvc / Struttura conica in PVC con avvolgimento metallico di rinforzo / Konisk PVC-kanyle / Kapeneva kanyylin PVC-runko / Konisk kanyl av PVC / Κωνικό σώμα κάνουλας από PVC / Konisk PVC-kanylekrop / Zwiężany korpus kaniuli z tworzywa PVC / Cánula cónica em PVC / PVC konisk kanül gövdesi / Zašpičaté tělo kanyli z PVC / Elvékonyodó testű PVC kanül / Конусовидный корпус канюли из ПВХ
14. Wirewound cannula body / Corps armé / Drahtverstärkter Kanülenkörper / Cuerpo de cánula con espiral de alambre / Draadversterkt canulelichaam / Struttura con rinforzo metallico / Armert kanyle / Lankavahvisteinen kanyylin runko / Armerad kanyl / Σώμα κάνουλας με περιελιγμένο σύρμα / Trådforstærket kanylekrop / Zbrojony korpus kaniuli / Cánula com guias em espiral / Telle sarılmış kanül gövdesi / Tělo kanyli s procházějícím drátem / Drótmerevítésű kanültest / Корпус канюли с проволочной обмоткой
15. Clamp site / Site de clampage / Abklemmstelle / Lugar de conexión / Klemplaats / Punto di clampaggio / Avklemningssted / Puristimen kohta / Plats för klämma / Σημείο σύσφιξης / Afklemningssted / Miejsce zacisku / Local do bloqueio / Kelepçe yeri / Misto pro svorku / Leszorítási hely / Zona зажима
16. Non-vented connector / Connecteur sans purge / Nicht belüftete Öffnung / Conector sin ventilación / Niet-ontluchte connector / Connettore senza sfianto / Kobling uten hull / Liitin, ei ilmanpoistoa / Anslutning utan avluftning / Συνδεσμος χωρίς εξαερισμό / Ikke-ventileret konnektor / Konektor bez wentu / Conector sem respiradouro / Deliksz konektör / Konektor bez ventili / Légtelenítő nélküli csatlakozó / Соединитель без отвода воздуха
17. Vented connector / Connecteur avec purge / Belüftete Öffnung / Conector con ventilación / Ontluchte connector / Connettore con sfianto / Kobling med hull / Liitin, jossa ilmanpoisto / Anslutning med avluftning / Συνδεσμος με εξαερισμό / Ventileret konnektor / Konektor z

- wentem / Conector com respiradouro / Delikli konektör / Konektor s ventilem / Légtelenítővel ellátott csatlakozó / Соединитель с отводом воздуха
18. Connection site / Site de connexion / Anschlussstelle / Lugar de conexión / Aansluiting / Punto di connessione / Koblingssted / Liitântäkohta / Anslutningsställe / Σημείο σύνδεσης / Forbindelsessted / Miejsce połączenia / Local de ligação / Bağlantı bölgesi / Misto pro připojení / Csatlakozóhely / Зона соединения
 19. Vent plug / Bouchon de purge / Entlüftungsstopfen / Tapón de ventilación / Ontluchtingsstop / Tappo di sfiato / Propp med lufting / Ilmanpoistokorkki / Avluftningsplugg / Βύσμα εξερίσμου / Udluftningsprop / Zatyczka wentu / Ficha de ventilação / Havalandırma tapası / Zátka ventilu / Légtelenítő dugó / Вентиляционная пробка
 20. Peel cap / Capuchon de purge amovible / Abziehdeckel / Tapón extraíble / Dop / Tappo rimovibile / Avtagbar propp / Repäisylkorkki / Lock / Αποσπώμενο καπάκι / Aftagelig hætte / Zdejmowana nasadka / Tampa / Soyma kapak / Odtřhovací čepička / Kurak / Съёмный колпачок
 21. Porous plug / Bouchon poreux / Poröser Stopfen / Tapón de ventilación poroso / Poreuze stop / Tappo poroso / Porøs propp / Huokoinen korkki / Porös plugg / Πορώδες βύσμα / Porøs prop / Porowata zatyczka / Ficha porosa / Gözenekli tapa / Pórovitá zátka / Porózus dugó / Пористая пробка
 22. Pressure monitoring line / Tubulure de contrôle de la pression / Drucküberwachungsleitung / Vía de monitorización de presión / Drukmetingslijn / Linea di monitoraggio della pressione / Trykkslange / Paineentarkkailulinja / Tryckövernåkningsslang / Γραμμή παρακολούθησης πίεσης / Trykmonitoreringssslange / Linia monitorowania ciśnienia / Linha de monitorização da pressão / Basınç izleme hattı / Hadička pro monitorování tlaku / Nyomásmérő szár / Линия контроля давления
 23. Stopcock / Robinet d'arrêt / Absperrhahn / Llave de paso / Driewegkraan / Rubinetto / Stoppekran / Kolmitiehana / Avstängningskran / Στρόφιγγα / Stophane / Kurek zamykający / Tomeira de passagem / Vana / Uzavírací kohout / Csap / Запорный кран
 24. Tip orientation tab / Ailette d'orientation de l'embout / Orientierungshilfe für die Spitze / Patilla de orientación de la punta / Lipje voor oriëntatie van de tip / Linguetta di orientamento della punta / Orienteringstapp for spissen / Kärjensuuntauskieleke / Hjälpflik för orientering av spetsen / Γλωττίδα προσανατολισμού άκρου / Spidsorienteringstap / Wskaźnik orientacji końcówki / Patilha de orientação da ponta / Uç yönlendirme tırnağı / Poziční úchyt hrotu / A hegy állását jelző fül / Указатель ориентации наконечника

DLP®/Select Series®/Select 3D®/Select 3D® II/Select CAP®

Артериальная канюля

Описание продукта

Канюля состоит из изогнутого, углового или скошенного наконечника с фланцем или без фланца, наглухо прикрепленного к литому прозрачному и гибкому конусовидному или обвитому проволокой корпусу из ПВХ. На корпусе канюли имеется линия ориентации наконечника, указывающая его направление во время канюляции. На проксимальном конце канюли имеется зона соединения или фасонный соединитель 0,95 см с бородками, с фасонной пластмассовой вентиляционной пробкой или съёмным колпачком либо без них. Вентиляционная пробка и съёмный колпачок позволяют выпускать воздух из канюли перед подсоединением к перфузионной линии.

Модели Select CAP®: Проксимальный конец оснащен линией контроля давления с тройниковым запорным краном.

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Эти канюли предназначены для перфузии восходящей аорты в условиях краткосрочного искусственного кровообращения.

Максимальная продолжительность использования данного продукта – шесть часов.

Противопоказания

Данное устройство может использоваться только, как указано выше.

Предостережения

Во время катетеризации необходимо проявлять крайнюю осторожность, если существует вероятность рассечения ткани аорты. Чтобы свести к минимуму вероятность эмболизации артерий или повышения черепно-мозгового кровяного давления, следует избегать направления наконечника канюли в сторону артериальных ответвлений дуги аорты. Не направляйте наконечник канюли в сторону аортального клапана.

Запрещается сгибать или перекручивать канюлю. Полную ответственность за подбор пациентов и выбор процедур несет медицинский персонал. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе, от анатомических особенностей пациента, характера его патологии, а также вида хирургических операций и процедур перфузии. Данная канюля предназначена только для краткосрочного временного применения.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описанная процедура приведена исключительно для сведения. Целесообразность данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании их профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

При подсоединении канюли и линии перфузии необходимо проследить, чтобы в линию перфузии не попал воздух.

Правильное расположение канюли зависит от места наложения и ориентации швов на аорте. Положение прочно закрепленной швами канюли трудно изменить.

Запрещается превышать рекомендуемый поток.

Перед использованием требуется затянуть колпачки Люэра.

Данная канюля разработана и предназначена только для одноразового использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Запрещается превышать максимальные рекомендуемые скорости потока, перечисленные ниже для моделей **Select 3D®** и **Select 3D® II**:

до 4 л/мин. (литров в минуту) для канюли размером 18 Fr; до 5 л/мин. для канюли размером 20 Fr; до 6 л/мин. для канюли размером 22 Fr; до 6 л/мин. для канюли размером 24 Fr.

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 данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте выполнения пункции.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, откройте упаковку и с соблюдением асептических мер перенесите канюлю в стерильное поле.
2. В случае моделей с вентиляционной пробкой установите пробку таким образом, чтобы прорезь для отвода воздуха выступала за конец канюли приблизительно на 3 мм (только для моделей с зоной соединения), или плотно вставьте пористую вентиляционную пробку в соединитель с бородками.
Предупреждение: Запрещается вставлять пробки с избыточной силой. Запрещается увлажнять пористую вентиляционную пробку. Пробка станет воздухо непроницаемой, и эффективность наполнения и вентиляции снизится.
3. Наложите кисетный шов в нужном месте на передней части поверхности дистальной восходящей аорты. Поверх кисетного шва наложите кровоостанавливающий жгут. Наложите второй внешний кисетный шов на 1-2 мм дальше первого, а поверх него – кровоостанавливающий жгут. Удалите адвентициальную оболочку изнутри внутреннего кисетного шва.
 - а. **Гибкие дугообразные модели:** Установите регулируемую манжету для наложения шва на нужную глубину.
 - б. **Модели Select CAP®:** Наполните полость контроля давления канюли гепаринизированным физраствором и закройте запорный кран в направлении полости, чтобы гепаринизированный физраствор оставался в ней.
4. После обеспечения надлежащей гепаринизации всего организма сделайте надрез на аорте лезвием номер 11 в пределах внутреннего кисетного шва. Остановите кровотечение, зажав разрез пальцем. Вставьте канюлю через разрез прямо в аорту.
Примечание: Во время введения канюли держите ее вертикально, что поможет предотвратить накопление микропузырьков на стенках канюли.
5. Поверните канюлю так, чтобы ее наконечник был направлен дистально, а линия ориентации на канюле была направлена в сторону аортального клапана.
6. Кровоостанавливающий жгут на внутреннем кисетном шве затягивается и крепится к канюле с помощью фиксирующей лигатуры вокруг канюли и жгута в удобном месте.
7. После вытеснения воздуха из канюли полностью вставьте вентиляционную пробку с прорезью (если она имеется), чтобы герметизировать канюлю. (ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВСТАВЛЯТЬ С ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛОЙ.)
8. Перед подсоединением канюли к артериальной линии пережмитесь корпус канюли. Удалите вентиляционную пробку или съемный колпачок с канюли. Прикрепите канюлю к артериальной линии. Осмотрите линию и удалите из нее весь попавший в нее воздух, прежде чем снимать зажим. (На соединителях некоторых артериальных канюль имеется люэровский патрубков, с помощью которого можно удалить воздух из линии или контролировать давление в линии.)
9. Прикрепите канюлю к коже или ранорасширителю с помощью шва, чтобы уменьшить натяжение и предотвратить непреднамеренные движения. Разместите канюлю и артериальную линию таким образом, чтобы канюля была слегка изогнута и перпендикулярно входила в аорту. Закрепите артериальную линию на хирургической простыне.
 - а. **Модели Select CAP®:** Вставьте шприц, наполненный гепаринизированным физраствором, в охватывающий люэровский переходник, который расположен перпендикулярно оси трубки линии контроля давления. Отсасывайте воздух из линии контроля давления, пока кровь не появится в полости. Постучите по шприцу, чтобы вытеснить в его верхнюю часть весь воздух, попавший в шприц во время отсоса. Введите 2-3 куб. см гепаринизированного физраствора в аорту, чтобы наполнить линию контроля давления.
 - б. Подсоедините предварительно наполненную линию контроля давления, идущую от устройства контроля давления, к тройниковому запорному крану. Убедитесь, что запорный кран открыл линию контроля давления канюли. Отбалансируйте и установите на ноль датчик.
10. Перед началом искусственного кровообращения удалите все зажимы с канюли и линий.
11. По завершении хирургической операции утилизируйте канюлю в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ АРТЕРИАЛЬНАЯ КАНЮЛЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА 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 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
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
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
M932963A001 Rev. 1.0



Medtronic

DLP®

One-Piece Pediatric Arterial Cannula
Canule artérielle pédiatrique monobloc
Einteilige arterielle Kanüle für den Einsatz in der Pädiatrie
Cánula arterial pediátrica de una pieza
Eendelige pediatriische arteriële canule
Cannula arteriosa pediatrica monopezzo
Arteriekanyle for barn
Yksiosainen lasten valtimokanyyli
Komplett pediatrikartärkanyl
Αρτηριακή κάνουλα παιδιατρικής χρήσης ενός τεμαχίου
One-Piece pædiatrisk arteriekanyle
Jednoczęściowa kaniula tętnicza do zastosowań pediatrycznych
Cânula arterial pediátrica de uma peça
Tek Parçalı Pediyatrik Arteriyel Kanül
Jednodílná arteriální kanyla, pediatrická
Egyrésztes gyermek artériás kanül
Неразъемная педиатрическая артериальная канюля

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



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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 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 af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamarı / Vysvětlení symbolů uvedených na balení / 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 / Consulte 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 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 / 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 / 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 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 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 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 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / 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 wymogi 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 (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/ЕЕС.



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

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Äthylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etyleenoksidilla / 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 ethylen oxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertäkäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Не использовать 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

LOT

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 / 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 / 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, 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, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! 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 сопровождающей документацией

! USA

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 felhasználókknak / 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 / Διατηρήστε στεγνό / Skal opbevares 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 / Limite 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 Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше



Fragile, Handle with Care / Fragile, manipuler avec précaution / Vorsicht, zerbrechlich / Frágil, manipular con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Skal håndteres med forsiktighet / Helposti särkyvä, 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



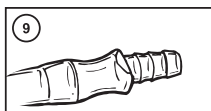
Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar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

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 / Katalógusszám / Номер по каталогу



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



77006, 77008, 77010, 77012, 77014, 77016,
77106, 77108, 77110, 77112, 77114, 77116,
77206, 77208, 77210, 77212, 77306, 77308,
77310, 77312

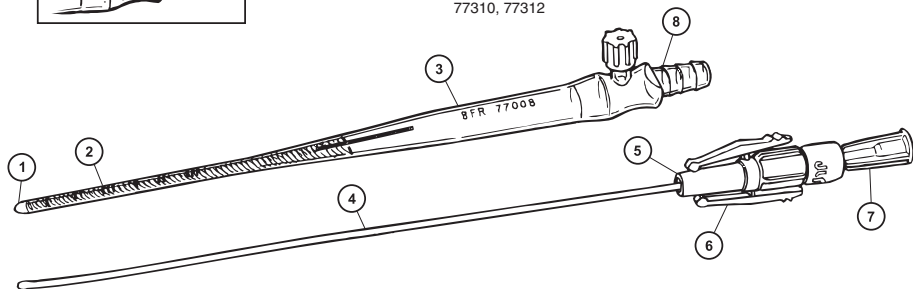


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rysunek 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Beveled tip / Embout biseauté / Angeschrägte Spitze / Punta biselada / Schuine tip / Punta smussata / Skråskjært tupp / Viistottu kärki / Avfasad spets / Λοξοτηµένο άκρο / Skrå spids / Końcówka ze skośnym ścięciem / Ponta em bisel / Eğri uç / Hrot se šikmým úkosem / Ferdén levágott hegy / Скошенный наконечник.
2. Depth markings / Marques de profondeur / Tiefenmarkierungen / Marcas de profundidad / Dieptemarkeringen / Tacche profonde / Dybdemarkeringer / Syvvyysmerkit / Djupmarkeringar / Σηµάνσεις βάθους / Dybdemarkeringer / Markery głębokości wprowadzenia / Marcações de profundidade / Derinlik işaretleri / Označení hloubky / Mélységjelzők / Отметки глубины
3. Clamp site / Site de clampage / Abklemmstelle / Lugar de conexión / Klemplaats / Punto di clampaggio / Klemmested / Säätimen paikka / Clampningsställe / Σηµείο σύσφιξης / Afklemningssted / Miejsce zacisku / Local do bloqueio / Kelepçe yeri / Místo pro svorku / Leszorítás helye / Место для зажима
4. Plastic introducer / Guide plastique / Einführhilfe aus Kunststoff / Introducutor de plástico / Kunststof introducer / Introduttore in plastica / Plastinnfører / Muovinen ohjain / Införare i plast / Пластиковός εισαγωγέας / Plastindfører / Plastikowy intubator / Introducutor de plástico / Plastik introducer / Umělohmotný zaváděč / Műanyag vezető / Пластиковый интубатор
5. Cannula plug assembly / Bouchon de canule / Kanülenstopfen / Conjunto tapón-cánula / Canulestop / Gruppo spina cannula / Kanyleplugg / Kanyylin tulppa / Kanylplugg / Διάτρη βύσματος κάνουλας / Kanylepropenhed / Zestaw zatyczki kaniali / Conjunto do rolhão da cânula / Kanül fiş tertibatı / Sestava zátky kanyly / Kanül dugós csatlakozóegysége / Узел пробки канюли
6. Retaining clip / Clip de retenue / Halteklamme / Pinza de retención / Borgclip / Clip di ritenzione / Låseklips / Kiinnitin / Låsklämmare / Κλιπ συγκράτησης / Fastgørelsesklamme / Zacisk zabezpieczający / Clip de fixação / Tutucu klips / Fixační svorka / Rögzítőkapocs / Фиксатор
7. Introducer handle / Poignée du guide / Einführhilfestutzen / Asa del introducutor / Introducerhandgreep / Impugnatura introduttore / Innføringsgrep / Ohjaimen kahva / Införarhandtag / Αβή εισαγωγέα / Indførerhåndtag / Uchwyt intubatora / Pega do introdutor / Införarhandtag / Αβή εισαγωγέα / Indførerhåndtag / Uchwyt intubatora / Pega do introdutor
8. Vented barbed connector / Connecteur cranté avec purge / Konnektor mit Entlüftung / Conector luer para ventilación / Getande connector met ontluchting / Connettore dentato di sfatio / Ventilert kontakt med mothaker / Reiällinen liitin / Råfflad konnektor med avluftning / Εξαερίζοµενος ακιδωτός σύνδεσµος / Ventilert modhagekonnektor / Wentylowany łącznik wkręcany / Conector com rebarbas e ventilação / Delikli kancaııı konektör / Odvzdušňovací konektor s ozubem / Légtelenítővel ellátott bordázott csatlakozó / Вентилируемый соединитель с бородками
9. Nonvented barbed connector / Connecteur cranté sans purge / Konnektor ohne Entlüftung / Conector luer sin ventilación / Getande connector zonder ontluchting / Connettore dentato chiuso / Ikke-ventilert kontakt med mothaker / Reiätön liitin / Råfflad konnektor utan avluftning / Μη εξαερίζοµενος ακιδωτός σύνδεσµος / Modhagekonnektor uden ventilasjon / Niewentylowany łącznik wkręcany / Conector com rebarbas sem ventilação / Deliksiz kancaııı konektör / Konektor s ozubem bez ventilu / Légtelenítő nélküli bordázott csatlakozó / Невентилируемый соединитель с бородками

Неразъемная педиатрическая артериальная канюля

Описание продукта

Эти канюли состоят из гибкого тонкостенного корпуса с проволоочной обмоткой и скошенным наконечником. Отметки глубины нанесены с шагом 1 см. Линия ориентации наконечника указывает направление скаса, когда он находится внутри сосуда. Проксимальный конец канюли вставлен в вентилируемый или невентилируемый соединитель с бородками. Узел интубатора типа Flow-Guard™ состоит из пористой втулки внутри пробки канюли и пластикового штока, который плавно перемещается внутри узла пробки. Узел пробки оснащен фиксатором для крепления пробки к соединителю с бородками во время ввода и наполнения канюли. Общая длина канюли составляет 22,9 см.

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Эти канюли предназначены для перфузии восходящей аорты во время сердечно-легочного шунтирования продолжительностью 6 или менее часов.

Противопоказания

Неизвестны.

Предостережения

Во время катетеризации необходимо проявлять крайнюю осторожность, если существует вероятность рассечения ткани аорты.

Чтобы свести к минимуму возможную эмболизацию артерий или повышение внутричерепного кровяного давления, следует избегать направления наконечника канюли в сторону ответвлений дуги аорты.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описанная процедура приведена исключительно для сведения. Хирурги должны оценивать целесообразность данной процедуры на основе собственной медицинской подготовки и опыта и с учетом типа выполняемой хирургической операции.

При подсоединении канюли и линии перфузии необходимо проследить, чтобы в линию перфузии не попал воздух.

Правильная позиция канюли зависит от качества наложения, расположения и ориентации лигатур на аорте. Положение прочно закрепленной лигатурами канюли трудно изменить.

Запрещается превышать максимальное рекомендуемое давление потока.

Запрещается зажимать канюлю в обвитой проводом части, поскольку это может затруднить движение интубатора.

Модели соединителя с бородками, имеющие диаметр 0,48 см, разрешается подсоединять только к трубке с внутренним диаметром 0,48 см.

Перед использованием требуется затянуть колпачки Люэра.

Эти канюли разработаны и предназначены только для одноразового использования. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.**

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 пункции возможны осложнения и повреждение сосудов.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет отсутствия повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, откройте упаковку и с соблюдением асептических мер перенесите продукт в стерильное поле.
2. Двигайте интубатор внутрь канюли, пока ее пробка не упрется в соединитель с бородками, а фиксатор не защелкнется на второй бородке.

Внимание! ЗАПРЕЩАЕТСЯ УВЛАЖНЯТЬ ПОРИСТУЮ ПРОБКУ. Пробка станет воздухонепроницаемой, и эффективность наполнения и вентилирования снизится.

3. Проверьте, чтобы узел интубатора двигался беспрепятственно (см. пункты 8-9). Отрегулируйте длину наконечника интубатора до нужного размера, без нажима вталкивая ручку интубатора в узел пробки.

4. Наложите кисетный шов в нужном месте на передней части поверхности дистальной восходящей аорты. Поверх кисетного шва наложите кровоостанавливающий жгут. Наложите второй (внешний) кисетный шов на расстоянии 1-2 мм от первого. Удалите адвентициальную оболочку изнутри внутреннего кисетного шва и наложите кровоостанавливающий жгут на свободные концы.
5. Необходимо добиться надлежащей гепаринизации всего организма. С помощью лезвия номер 11 сделайте надрез в пределах внутреннего кисетного шва. Поместите кончик канюли напротив боковой стороны лезвия и плавно толкните канюлю в аорту на требуемую глубину. Уберите лезвие.
6. Поверните канюлю так, чтобы ее наконечник был направлен дистально, а линия ориентации на корпусе канюли была направлена на аортальный клапан.
7. Затяните кисетные швы и закрепите кровоостанавливающий жгут на корпусе канюли.
8. Отсоедините интубатор от узла пробки, потянув его за ручку назад по прямой линии. В ЭТО ВРЕМЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАЗЪЕДИНЯТЬ ФИКСАТОР. Чтобы наполнить канюлю и выпустить воздух, медленно вытаскивайте интубатор через пробку, пока он не остановится. Когда канюля полностью наполнится, пережмите корпус канюли в месте для зажима.
9. Удерживая канюлю, сожмите фиксатор, чтобы отсоединить его от соединителя с бородками. Вытащите пробку из соединителя, медленно поворачивая фиксатор вместе с пробкой.
10. Прикрепите канюлю к артериальной линии. Осмотрите линию и удалите из нее весь воздух, прежде чем снимать зажим трубки.
11. Прикрепите канюлю к коже или ранорасширителю с помощью лигатуры, чтобы уменьшить натяжение и не допустить непреднамеренного перемещения. Разместите канюлю и артериальную линию таким образом, чтобы канюля была слегка изогнута и перпендикулярно входила в аорту. Закрепите артериальную линию на хирургической простыне.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ НЕРАЗЪЕМНАЯ ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ АРТЕРИАЛЬНАЯ КАНИЮЛЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА 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 ОПОСРЕДОВАННЫЕ 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 каким-либо применяемым правовым нормам, 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
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
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
M932958A001 Rev. 1.0



Medtronic

MC2[®] / MC2X[®] / VC2[™] / Ultraflex[®]

Venous Cannula
Canule veineuse
Venöse Kanüle
Cánula venosa
Veneuze canule
Cannula venosa
Venekanyle
Laskimokanyyli
Venkanyl
Φλεβική κάνουλα
Venekanyle
Kaniula żylna
Cânula Venosa
Venöz Kanül
Venózní kanyla
Vénás kanül
Венозная канюля

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

Регистрация МДР в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
order of a physician

law (USA) restricts this device to sale by or on the



Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / 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 af symboler på emballagens mærkater / Objasnienie 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 на этикетках 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 gelten, 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 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 / 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 / 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 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 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 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 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 (EU-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 anlama gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EKG irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Non Pirojenik / Nepyrogeenní / Nem pirogén / Апиогенно

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 etyleenoksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterilizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersterilisieren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Nprovádět resterilizaci / Nem újrasztelizálható / Не стерилизовать повторно



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 kun bruges én gang / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать 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 / Použit do / Lejárat / Использовать до

LOT

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 / Sorozatszám / 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 / Otwierac 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 medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać 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

! USA

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 ενός 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 / Mantener seco / Droog houden / Conservare in un luogo asciutto / Skal holdes tørr / Säilytä kuivassa / Förvaras torrt / Διατηρήστε στεγνό / Skal opbevares 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 Sıcaklık 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 / Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή / Fragilt, behandlas varsomt / Ostrożnie — produkt delikatny / Frágil, manusear com cuidado / Kırılabilir, Dikkatle 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 / Katalógusszám / Номер по каталогу



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

VC2™

93438, 93438C, 93448, 93448C, 93451, 93451C, 93463, 93463C,
93464, 93464C, 93548C

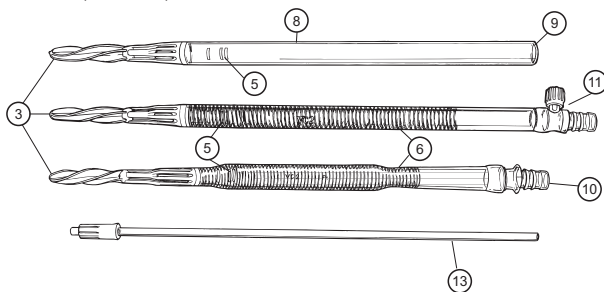


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 /
Rysunek 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

MC2®

91228, 91228C, 91229, 91229C, 91236, 91236C, 91240, 91240C,
91246, 91246C, 91251, 91251C, 91263, 91263C, 91264, 91264C,
91265, 91265C, 91329, 91329C

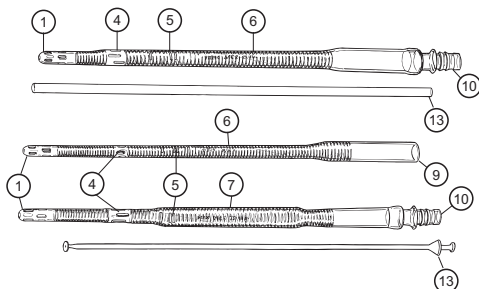
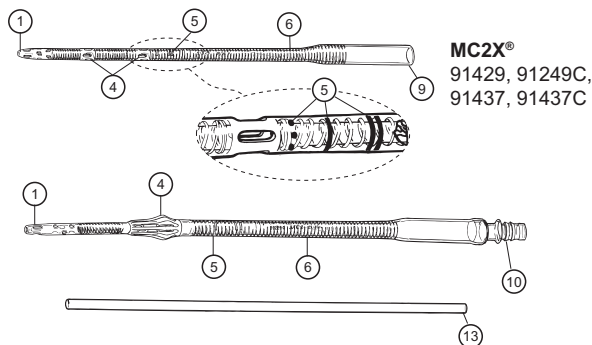


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 /
Rysunek 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Рисунок 2

**MC2X®**

91429, 91429C,
91437, 91437C

Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 / Figur 3 /
Rysunek 3 / Figura 3 / Şekil 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Рисунок 3

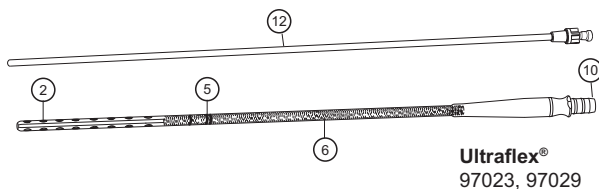


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figura 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Figur 4 / Εικόνα 4 / Figur 4 / Rysunek 4 / Figura 4 / Şekil 4 / Obrázek 4 / 4. ábra / Рисунок 4

1. Tapered wirewound flow-through tip with side ports / Embout armé, effilé et multiporé pourvu de lumières latérales / Drahtverstärkte, konisch zulaufende Durchflussspitze mit seitlichen Öffnungen / Punta cónica reforzada con orificios de entrada / Taps toelopende tip met zijopeningen / Punta rinforzata con fori laterali per il passaggio del flusso / Konisk trådviklet tupp med gjennomstrømning og sideåpninger / Kapeneva lankavhisteinen sivuaukoilla varustettu läpivirtauskätki / Konisk armerad spets med sidohål / Κωνικό άκρο ποής μέσω περιελιγμένου σύρματος με πλευρικές θύρες / Konisk trådforstærket spids med sidehuller / Zbrojona stożkowa końcówka napływowa z portami bocznymi / Ponta cônica com guia em espiral e orificios laterais / Yan delikleri olan, konik, tel ile sarılmış, akış yollu uç / Zašpičatělý průtočný hrot s bočními porty, kterým je veden drát / Elkeskenyedő, drótmerevítésű hegy, az áramlási paramétereket javító oldalnyílásokkal / Конусовидный сквозной наконечник с проволочной обмоткой и боковыми портами
2. Straight tip with radiopaque stripes and side holes / Embout droit à bandes radio-opaques pourvu de fenêtres latérales / Gerade Spitze mit röntgenkontrastgebenden Streifen und seitlichen Löchern / Punta recta con listas radio opacas y orificios laterales / Rechte tip met röntgenondoorlaatbare strepen en zijopeningen / Punta diritta con bande radiopache e fori laterali / Rett tupp med röntgentette striper og sidehull / Röntgenpositiivisilla raidoilla ja sivureivillä varustettu suora kärki / Rak spets med röntgentäta linjer och sidohål / Ευθύ άκρο με ακτινοσκοπικές ραβδώσεις και πλευρικές θύρες / Lige spids med röntgenfaste bånd og sidehuller / Prosta końcówka z paskami radiocieniującymi i bocznymi otworami / Ponta recta con listas radiopacas e orificios laterais / Radyopak şeritleri ve yan delikleri olan düz uç / Rovný hrot s rentgenokontrastrními pruhy a bočními otvory / Egyenes hegy sugárfogó csíkokkal és oldalnyílásokkal / Прямой наконечник с рентгеноконтрастными полосами и боковыми отверстиями
3. Tapered atrial basket with swirl tip / Panier atrial effilé à embout hélicoïdal / Konisch zulaufender Atrium-Basket mit Wirbelspitze / Entrada auricular en forma de cesta cônica con punta en espiral / Taps toelopende atriumbasket met gewervelde tip / Cestello atriale conico con punta affusolata / Konisk atriell basket med vridd tupp / Pyörivällä kärjellä varustettu kapeneva eteiskori / Konisk förmaksorg med spiralspets / Κωνικό καλδί κόλπου με στροβιλώδες άκρο / Konisk arteriekurv med drejespids / Stożkowy koszyczek przedsiönkowy z końcówką gwintowaną / Cesta auricular cônica com ponta em espiral / Kıvrımlı uçlu, konik atriyal sepet / Zašpičatělý atriální košík se spirálovým hrotem / Elkeskenyedő pitvari kosár csavart hegygel / Конусовидная предсердная секция со спиралевидным наконечником
4. Ported atrial basket / Panier atrial perforé / Atrium-Basket mit Öffnungen / Entrada auricular en forma de cesta / Atriumbasket met zijopeningen / Cestello atriale munito di ingressi / Atriell basket med åpninger / Aukollinen eteiskori / Perforerad förmaksorg / Καλδί κόλπου με θύρες / Arteriekurv med sidehuller / Koszyczek przedsiönkowy z portami / Cesta auricular perfurada / Portlu atriyal sepet / Portovaný atriální košík / Nyílással rendelkező pitvari kosár / Предсердная секция с портами
5. Depth markings / Marques de profondeur / Einführtiefenmarkierungen / Marcos de profundidad / Dieptemarkeringen / Marker di profundità / Dybdemarkeringer / Syvysmerkit / Djupmarkeringar / Δείκτες βάθους / Dybdemarkeringer / Markery głębokości wprowadzenia / Marcações de profundidade / Derinlik belirteçleri / Značky pro hloubku / Mélységjelölők / Отметки глубины
6. Wirewound body / Corps armé / Drahtverstärkter Korpus / Cuerpo de espiral de alambre / Draadversterkt lichaam / Struttura con rinforzo metallico / Trådviklet hoveddel / Lankavhisteinen runko / Armerad kanyl / Σώμα με περιελιγμένο σύρμα / Trådforstærket krop / Zbrojony korpus / Corpo com guia em espiral / Tel sarımlı gövde / Téleso, kterým prochází drát / Drótmerevítésű test / Корпус с проволочной обмоткой
7. Flattened wirewound body / Corps armé aplati / Drahtverstärkter Korpus (abgeplattet) / Cuerpo de espiral de alambre plano / Afgeplat draadversterkt lichaam / Struttura appiattita con rinforzo metallico / Flattrykt trådviklet hoveddel / Litteä lankavhisteinen runko /

- Tillplattad armerad kanyl / Πεπιλατισμένο σώμα με περιελγμένο σύρμα / Flad, trådforstærket krop / Plaski zbrojony korpus / Corpo com guia em espiral achatado / Yassı tel sarımlı gövde / Plochý těleso, kterým prochází drát / Lapos drótmerevítésű test / Уплотнённый корпус с проволочной обмоткой
8. Non-wirewound body / Corps non armé / Nicht drahtverstärkter Korpus / Cuerpo sin espiral de alambre / Niet-draadversterkt lichaam / Struttura senza rinforzo metallico / Ikke-trådviklet hoveddel / Ei-lankavahvisteinen runko / Armerad kanyl / Σώμα χωρίς περιελγμένο σύρμα / Krop uden trådforstærkning / Korpus niezbrojony / Corpo sem guias em espiral / Tel sarımsız gövde / Těleso bez drátu / Drótmerevítéssel nem rendelkező test / Корпус без проволочной обмотки
9. Connection site / Site de connexion / Anschlussstelle / Lugar de conexión / Aansluiting / Punto di connessione / Koblingssted / Kytkentäkohta / Anslutningsställe / Σημείο σύνδεσης / Forbindelsessted / Miejsce połączenia / Local de ligação / Bağlantı bölgesi / Místo pro připojení / Csatlakozóhely / Зона соединения
10. Connector / Connecteur / Konnektor / Conector / Connector / Connettore / Kobling / Liitin / Anslutning / Σύνδεσμος / Konnektor / Konektor / Conector / Konektör / Konektor / Csatlakozó / Соединитель
11. Vented connector / Connecteur avec décharge / Konnektor mit Entlüftung / Conector con ventilación / Connector met ontluchting / Connettore con sfio / Kobling med hull / Liitin, jossa ilmanpoisto / Anslutning med avluftning / Σύνδεσμος με εξαερισμό / Ventilèret konnektor / Konektor z wentem / Conector com respiradouro / Delikli konektör / Odvzdušňovací konektor / Légtelenítővel ellátott csatlakozó / Соединитель с отводом воздуха
12. Malleable stylet with hub / Mandrin malléable avec embase / Formbarer Mandrin mit Anschluss / Fiador maleable con acople / Buigbare mandrijn met hub / Mandrino flessibile con alloggiamento / Bøjelig stylet med muffe / Liitinosalla varustettu muotoiltava mandriini / Smidbar mandrång med nav / Εύπλαστος στειλεός με ομφαλό / Bøjelig stilet med muffe / Elastyczny mandryn z otworem / Estilete maleável com encaixe / Göbekli, biçimlenebilir sitile / Ohebná trubice s nástavcem / Formálható vezető / Пластичный зонд со втулкой
13. Occluder / Obturateur / Okkluder / Ocluser / Occluder / Dispositivo di occlusione / Okkluder / Obturaattori / Obturator / Αποφρακτήρας / Okkluder / Zatyczka / Ocluser / Oklüder / Okluzor / Okkluder / Обтуратор

MC2® / MC2X® / VC2™ / Ultraflex®

Венозная канюля

Описание продукта

Венозная канюля MC2® и MC2X®

Канюля состоит из корпуса из ПВХ с проволочной обмоткой и боковыми портами на дистальном конце, предсердной секции с портами и зоны соединения диаметром от 0,95 см до 1,27 см на некоторых моделях. Имеется также модель соединителя без отвода воздуха диаметром 1,27 см. Общая длина канюли составляет приблизительно 38,7 см. Отметки глубины погружения помогают устанавливать канюлю в заданное положение.

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Венозная канюля VC2™

Канюля представляет собой одноразовую гибкую пластмассовую трубку длиной 27,9 см, прикрепленную к конусовидному рентгеноконтрастному наконечнику из ПВХ. Наконечник состоит из жесткой конусовидной секции с прорезями и рентгеноконтрастного гибкого спирального сегмента с 4 каналами потока на дистальном конце. Отметки глубины погружения помогают устанавливать канюлю в заданное положение. Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Венозная канюлю Ultraflex®

Канюля состоит из полиуретанового корпуса с проволочной обмоткой и дистального наконечника с рентгеноконтрастными полосками и несколькими боковыми отверстиями, расположенными по всей длине. Проксимальный конец канюли заканчивается соединителем без отвода воздуха из ПВХ с бородками диаметром 0,95 см. Отметки глубины погружения помогают устанавливать канюлю в заданное положение. Узел пластичного зонда помогает придавать канюле необходимую для правильного размещения форму. Общая длина канюли составляет приблизительно 43,2 см.

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данная канюля предназначена для использования в системе венозного оттока через правое предсердие и нижнюю полую вену одновременно во время операции в условиях искусственного кровообращения продолжительностью не более шести часов.

Противопоказания

Данное устройство может использоваться только, как указано выше. Эта канюля противопоказана для применения при операциях, во время которых открываются камеры сердца, или при наличии дефектов перегородки.

Предостережения

Попадание воздуха в правую часть сердца может привести к мгновенному полному прекращению венозного оттока в систему экстракорпорального кровообращения. Во избежание чрезмерного натяжения тканей правого предсердия следует тщательно размещать канюлю и трубки венозной линии. Запрещается слишком сильно перегибать канюлю. Это может привести к чрезмерному натяжению тканей правого предсердия. Когда наконечник канюли размещается в нижней полую вену, рекомендуется выводить канюлю и трубки венозной линии из грудной клетки по направлению к голове.

Во время канюляции необходимо проявлять крайнюю осторожность, чтобы не допустить травмирования или рассечения ткани правого предсердия и нижней полую вены.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описанная процедура приведена исключительно для сведения. Целесообразность данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании их профессионального опыта, медицинской подготовки, а также с учетом вида выполняемой хирургической операции и типа используемых систем.

Данная канюля разработана и предназначена только для одноразового использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

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 данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте выполнения пункции.

Инструкция по эксплуатации

1. Выберите канюлю, размер которой обеспечит надлежащий уровень венозного возврата с учетом размеров пациента. Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют и срок годности не истек, откройте упаковку и с соблюдением асептических мер перенесите канюлю в стерильное поле. Удостоверьтесь, что обтуратор плотно вошел в дистальный наконечник канюли.
2. После достижения надлежащей гепаринизации всего организма наложите кисетный шов вокруг ушка правого предсердия. Протяните нити шва через трубку лигатуры или жгут.
3. Изолируйте ушко зажимом для сосудов. Надрежьте ушко, чтобы образовать атриотомическое отверстие.
4. Откройте атриотомическое отверстие хирургическими щипцами или с помощью швов-держалок и частично вставьте канюлю. Отпустите пережимающий зажим для сосудов и одновременно вставьте канюлю в предсердие в направлении нижней полой вены. Запрещается вставлять канюлю с избыточной силой.
5. Канюлю следует вставлять плавно и быстро, чтобы свести к минимуму потерю крови. Продвиньте дистальную часть наконечника в нижнюю полую вену. Расположите предсердную секцию (секции) в правом предсердии. Уберите зажимы или швы-держалки.
6. Затяните кисетный шов и прикрепите трубку лигатуры к канюле. Извлеките обтуратор. Подсоедините канюлю к венозной линии контура экстракорпорального кровообращения. Запрещается устанавливать зажимы на армированных участках. Перед запуском искусственного кровообращения удалите все зажимы с канюли и линий.
7. По завершении операции извлеките канюлю и завяжите нити кисетного шва.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ ВЕНОЗНАЯ КАНЮЛЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА 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 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 признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими 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

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
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
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
M932960A001 Rev. 1.0



Medtronic

DLP®

Cardioplegia Needle
Aiguille de cardioplégie
Kardioplegienadel
Aguja para cardioplejía
Cardioplegienaald
Ago per cardioplegia
Kardiopleginål
Kardioplegianeula
Kardiopleginål
Βελόνα καρδιοπληγίας
Kardiopleginål
Igła do kardioplegii
Agulha de cardioplegia
Kardiyopleji iğnesi
Kardioplegická jehla
Kardioplégiás tű
Игла для кардиоплегии

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 dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli zamieszczonych na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması / 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 Außenverpackung / Consulte 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 a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakken 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 στις εξωτερικές ετικέτες της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν 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 / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun / Symbody, které se vztahují k tomuto produktu, najdete na štítcích obalu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók / См. на внешней 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 enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on täysin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/EY mukainen. / Conformité Européenne (EU-standard). Denna symbol betyder att enheten 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 Rady 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 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelvében rögzített követelményeknek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Pirojenik Değildir / Nepyrogenní / Nem pirogén / Аπирогенно



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 etyleenoksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Nie nadaje się do powtórnego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepouzívát opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Не использовать повторно



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres flere ganger / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / 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 forbruksdag / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Termin ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Использовать до



Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / 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



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 / Forsiktig! Se medfølgende 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, consultar os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



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 USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США



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 / Άνω όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше



Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikelnummer / 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 / Imalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) / Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Innehåller di(2-etylhexsylv)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δις (2-αιθυλέξυλ) εστέρα (DEHP) / Innehåller di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) / Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2 etileksil)ftalat (DEHP) içerir / Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalátot tartalmaz / Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)

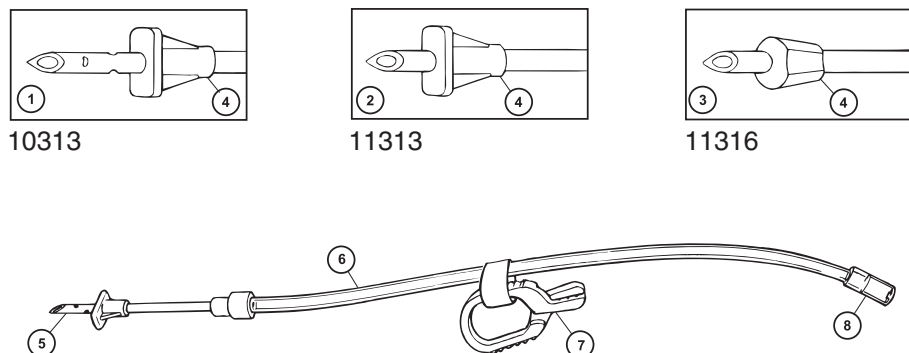


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Adult, 13 ga with side holes / Adulte, 13 ga avec fenêtres latérales / Erwachsene, 13 G mit seitlichen Löchern / Adulto, de 13 ga con orificios laterales / Volwassene, 13 ga met zijopeningen / Per adulti, 13 ga con fori laterali / Voksen, 13 ga med sidehull / Aikuisten, 13 ga, sivureiällinen / Vuxen, 13 gauge med sidohål / Ενήλικες, 13 ga με πλαϊνές οπές / Voksen, 13 ga med sidehuller / dla dorosłych, 13 Ga, z otworami bocznymi / Adulto, cal. 13 com ranhuras laterais / Yetişkin, 13 ga ve yanları delikli / Pro dospělé, 13 GA s bočními otvory / Felnőtt, 13 G-s tű, oldalnyílásokkal / Для взрослых, калибр 13 G, с боковыми отверстиями
2. Pediatric, 13 ga without side holes / Enfant, 13 ga sans fenêtres latérales / Kinder, 13 G ohne seitliche Löcher / Pediátrica, de 13 ga sin orificios laterales / Kind, 13 ga met zijopeningen / Per uso pediatrico, 13 ga senza fori laterali / Pediatrisk, 13 ga uten sidehull / Lasten, 13 ga, sivureiätön / Barn, 13 gauge utan sidohål / Παιδιά, 13 ga χωρίς πλαϊνές οπές / Pædiatrisk, 13 ga uden sidehuller / dla dzieci, 13 Ga, bez otworów bocznych / Pediátrica, cal. 13 sem ranhuras laterais / Pediyatrik, 13 ga ve yanları deliksiz / Pediatrická, 13 GA bez bočních otvorů / Gyermek, 13 G-s tű, oldalnyílások nélkül / Для детей, калибр 13 G, без боковых отверстий
3. Neonatal, 16 ga without side holes / Nouveau-né, 16 ga sans fenêtres latérales / Neugeborene, 16 G ohne seitliche Löcher / Neonatal, de 16 ga sin orificios laterales / Neonataal, 16 ga met zijopeningen / Per uso neonatale, 16 ga senza fori laterali / Neonatal, 16 ga uten sidehull / Vastasintyneiden, 16 ga, sivureiätön / Neonatal, 16 gauge utan sidohål / Νεογνά, 16 ga χωρίς πλαϊνές οπές / Neonatal, 16 ga uden sidehuller / dla noworodków, 16 Ga, bez otworów bocznych / Neonatal, cal. 16 sem ranhuras laterais / Neonatal, 16 ga ve yanları deliksiz / Novorozenecká, 16 GA bez bočních otvorů / Újszülött, 16 G-s tű, oldalnyílások nélkül / Для новорожденных, калибр 16 G, без боковых отверстий
4. Needle hub / Garde d'aiguille / Kanülenansatzstück / Cubo de la aguja / Naaldhub / Imbocco dell'ago / Nålemuffe / Neulan kanta / Nålfäste / Ομφαλός βελόνας / Kanylemuffe / Nasada igly / Eixo da agulha / Igne göbeği / Hlaviče jehly / A tű töve / Втулка иглы
5. Cardioplegia needle / Aiguille de cardioplégie / Kardioplegienadel / Aguja para cardioplejía / Cardioplegienaald / Ago per cardioplegia / Kardiopleginál / Kardioplegianeula / Kardiopleginál / Βελόνα καρδιοπληγίας / Kardiopleginál / Igla do kardioplegii / Agulha de cardioplegia / Kardiopleji iğnesi / Kardioplegická jehla / Kardioplégiás tű / Игла для кардиоплегии
6. PVC tubing / Tubulure en PVC / PVC-Schlauch / Tubo de PVC / PVC-slang / Tubo in PVC / PVC-slange / PVC-letku / PVC-slang / Σωλήνας PVC / PVC-slange / Dreny z polichloru winylu (PCW) / Tubo de PVC / PVC boru / PVC hadičky / PVC cső / Трубка из ПВХ
7. Towel clamp / Pince fixe-compresses / Tuchklemme / Pinza de campo / Doekklem / Morsetto fissatelo / Operasjonsdukklemme / Lakanapihti / Handduksklämma / Σφιγκτήρας συγκράτησης / Servietklemme / Zacisk / Pinça cirúrgica / Bez sıkıştırma maşası / Roušková svorka / Csipesz / Зажим для операционного белья
8. Female luer connector / Connecteur luer femelle / Luer-Adapter, weiblich / Conector luer hembra / Vrouwelijke luerconnector / Connettore luer femmina / Hunn-luerkobling / Luer-naarasliitin / Honluerkoppling / Θηλυκός σύνδεσμος luer / Hunn-luer-stik / Złącze żeńskie typu luer / Conector luer lock fêmea / Dişi luer konektör / Konektor s vnitřní koncovkou typu Luer / Anya luercsatlakozó / Охватывающий люэровский соединитель

DLP®

Игла для кардиоплегии

Описание продукта

Эти иглы имеют наконечник из нержавеющей стали с муфтой, соединенной с охватывающим люэровским разъемом посредством гибкой трубки. Зажим для операционного белья установлен в проксимальной части, чтобы при необходимости снимать нагрузку с зоны соединения трубки.

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данные канюли предназначены для использования во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени до шести часов для подачи кардиopleгического раствора. Только модель 10313 может быть использована для отсасывания воздуха из аорты в ходе процедуры деаэрации.

Противопоказания

Данные устройства могут использоваться только по назначению, указанному выше.

Предостережения

Использование данной канюли для перфузии коронарных артерий в сочетании с пережатием аорты может привести к недостаточной перфузии сердца, если имеется дисфункция аортального клапана либо обширное поражение или закупорка коронарных артерий.

Воздействие инфузионного раствора на стенку аорты может привести к острому расслоению аорты или смещению атероматозного материала. Необходимо быть крайне осторожным при введении иглы, чтобы она попала в полость аорты.

Во избежание перфорации задней стенки аорты следует вводить иглу с большой осторожностью.

Необходимо выбрать иглу надлежащего размера в соответствии с диаметром аорты конкретного пациента.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях.

Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Кардиopleгический раствор следует вливать при минимально возможном давлении, соответствующем хирургическим методам, чтобы свести риск гемолиза и повреждения сосудов к минимуму.

Извлекайте канюлю из аорты до того, как затяните кисетный шов, чтобы предотвратить попадание нити в боковые отверстия канюли.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, данное устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации возможны повреждения сосуда и осложнения в месте прокола.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Только для игл калибром 13 G: наложите кисетный шов в нужной области. Если в ходе процедуры шунтирования необходимо зафиксировать устройство на аорте, используйте тампоны с нитями и затяните нити вокруг трубки кровоостанавливающего турникета.

Примечание: Не следует использовать турникет с иглой для новорожденных калибром 16 G. Это может привести к недопустимому подъему наконечника иглы, который намеренно сделан коротким, чтобы свести к минимуму вероятность перфорации задней стенки аорты.

3. Снимите и выбросьте предохранитель наконечника. Осмотрите иглу на предмет повреждений. При отсутствии повреждений подсоедините иглу к линии подачи кардиоплегического раствора и заполните, удаляя весь воздух.
4. После пережатия аорты, подавая кардиоплегический раствор с очень низкой скоростью, введите иглу в месте канюляции перпендикулярно аорте.
5. Если турникет используется с иглой калибром 13 G, туго затяните кисетный шов с помощью турникета и закрепите нити на втулке иглы. Стяните вместе трубку турникета и иглу у втулки иглы и еще в одной дополнительной точке.
6. Закрепите охватывающий люэровский соединитель на хирургической простыне с помощью установленного зажима.
7. По завершении процедуры извлеките иглу и затяните кисетный шов или, в случае иглы калибром 16 G, закройте отверстие небольшим швом.
8. Выбросьте иглу для кардиоплегии и трубку в соответствующий контейнер для использованных игл.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ ИГЛА ДЛЯ КАРДИОПЛЕГИИ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. КОРПОРАЦИЯ 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 действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой 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 положений, 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 Molliat 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: 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
USA
Internet: 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

DLP®

Straight Adapter
Adaptateur droit
Gerader Adapter
Adaptador recto
Recht verloopstuk
Adattatore a punta dritta
Rett adapter
Suora sovitin
Rak adapter
Ευθύς προσαρμογέας
Lige adapter
Łącznik prosty
Adaptador recto
Düz Adaptör
Rovný nástavec
Egyenes adapter
Прямой переходник

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 dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / 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 zamieszczonych na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması / 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 Außenverpackung / Consulte 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 a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakken 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 στις εξωτερικές ετικέτες της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το προϊόν αυτό / 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 / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun / Podle štítku na vnějším obalu 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 Europäischen 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 (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 enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppaläinen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (EU-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/ΕΟΚ. / 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 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 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky Evropské směrnice 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelvében rögzített követelményeknek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Aporógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Pirojenik Değildir / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апиrogenно

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 etyleenoksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Nie nadaje się do powtórnego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Не использовать повторно



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



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres flere ganger / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke reesteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasztelizálható / Не стерилизовать повторно

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / 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



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 / Forsiktig! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsiktig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, consultar os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz příložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

! USA

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 USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США



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 temperaturgrens / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Sıcaklık Üst Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

REF

Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo /
Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikkelnummer / 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



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP) /
Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat
di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Innehåller
di(2-etylhexsylv)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Innehåller
di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP) /
Inneholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) /
Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2-etileksil)ftalat (DEHP) içerir / Obsahuje
di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz / Содержит
ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)

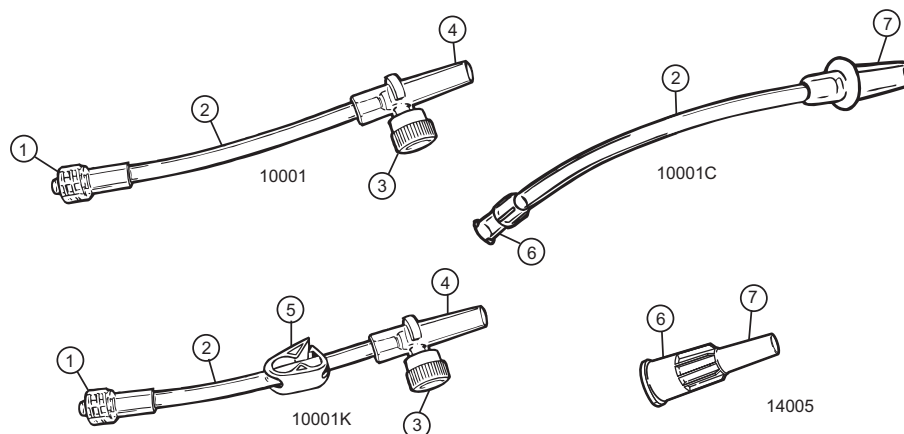


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Locking male luer fitting / Verrouillage luer mâle / Luer-Lock-Anschluss (männlich) / Conector de bloqueo luer macho / Afsluitbare mannelijke luerfitting / Raccordo luer lock maschio / Hann-luerlock-kobling / Luer-urolitiin / Koppling med hanluerlås / Αρσενικός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Låsende hanluer-fitting / Męskie złącze typu luer lock / Encaixe de bloqueio luer macho / Kilitli erkek luer bağlantısı / Spojka s uzávěrem typu Lock Luer / Menetes apaluer-csatlakozó / Охватываемый винтовой люэровский разъем
2. PVC tubing / Tubulure en PVC / PVC-Schlauch / Tubo de PVC / PVC-slang / Tubo in PVC / PVC-slange / PVC-letku / PVC-slang / Σωλήνωση PVC / PVC-slange / Dren z polichloru winylu (PCW) / Tubagem em PVC / PVC tûp / PVC hadičky / PVC cső / Трубка из ПВХ
3. Locking male luer cap / Capuchon luer mâle avec verrouillage / Abdeckkappe für männlichen Luer-Lock-Anschluss / Tapón de bloqueo luer macho / Dopje van afsluitbare mannelijke luerfitting / Cappuccio luer lock maschio / Hann-luerlock-propp / Urospuolinen luer-tulppa / Luerhatt till hanluerlås / Πώμα αρσενικού luer ασφάλισης / Låsende han-luerhætte / Męska nasadka typu luer lock / Tampão de bloqueio luer macho / Kilitli erkek luer kapağı / Kryt s uzávěrem typu Lock Luer / Menetes apaluer-kupak / Колпачок охватываемого винтового люэровского разъема
4. Vented 0.64 cm (1/4 in) slip connector / Connecteur à glissement de 0,64 cm (1/4 po) avec décharge / Steckanschluss mit Entlüftung, 0,64 cm (1/4 Zoll) / Conector a presión de 0,64 cm (1/4 pulg.) con orificio de ventilación / Schuifconnector van 0,64 cm (1/4 inch) met ontluuchting / Connettore a scorrimento da 0,64 cm (1/4 di pollice) con sfiatatoio / Ventilert 0,64 cm (1/4 tommer) glidekobling / 0,64 cm:n (1/4 tuuman) holkkiilitin, ilmanpoisto / 0,64 cm (1/4 tum) glidanslutning med ventil / Συρόμενος σύνδεσμος 0,64 cm (1/4 ίντσας) με δυνατότητα αερισμού / Ventilert 0,64 cm (1/4") slipkonnektor / Wsuwany konektor 0,64 cm (1/4 cala) z odpowietrzeniem / Conector de encaixe ventilado de 0,64 cm (1/4 pol.) / Delikli 0,64 cm (1/4 inç) kaymalı konektör / Odvzdušňovací 0,64cm (1/4palcový) nasunovací konektor / Légtelenítéssel ellátott 0,64 cm-es (1/4 hüvelykes) csatlakozó / Конусный соединитель диаметром 0,64 см (1/4 дюйма) с отводом
5. Roberts clamp / Clamp Roberts / Schlauchklemme / Pinza de Roberts / Roberts-klem / Clamp di Roberts / Roberts-klemme / Roberts-puristin / Roberts-klämna / Σφιγκτήρας Roberts / Roberts-klemme / Zacisk Roberts / Pinça Roberts / Robert kelepçesi / Roberts svorka / Roberts leszorító / Зажим Робертса
6. Locking female luer fitting / Verrouillage luer femelle / Luer-Lock-Anschluss (weiblich) / Conector de bloqueo luer hembra / Afsluitbare vrouwelijke luerfitting / Raccordo luer lock femmina / Hunn-luerlock-kobling / Luer-naarasliitin / Koppling med honluerlås / Θηλυκός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Låsende hunluer-fitting / Żeńskie złącze typu luer lock / Encaixe

de bloqueio luer fêmea / Kilitli dişi luer bağlantısı / Uzamykací přípojka s vnitřní koncovkou luer / Menetes anyaluer-csatlakozó / Охватывающий винтовой люэровский разъем

7. Nonvented 0.64 cm (1/4 in) slip connector / Connecteur à glissement de 0,64 cm (1/4 po) sans décharge / Steckanschluss ohne Entlüftung, 0,64 cm (1/4 Zoll) / Conector a presión de 0,64 cm (1/4 pulg.) sin orificio de ventilación / Schuifconnector van 0,64 cm (1/4 inch) zonder ontluchting / Connettore a scorrimento da 0,64 cm (1/4 di pollice) senza sfiatatoio / Ikke-ventilert 0,64 cm (1/4 tommer) glidekobling / 0,64 cm:n (1/4 tuuman) holkkiliitin, ei ilmanpoistoa / 0,64 cm (1/4 tum) glidanslutning utan ventil / Συρόμενος σύνδεσμος 0,64 cm (1/4 ίντσας) χωρίς δυνατότητα αερισμού / Ikke-ventileret 0,64 cm (1/4") slipkonnektor / Wsuwany konektor 0,64 cm (1/4 cala) bez odpowietrzenia / Conector de encaixe não ventilado de 0,64 cm (1/4 pol.) / Deliksiz 0,64 cm (1/4 inç) kaymalı konektör / 0,64cm (1/4palcový) nasunovací konektor bez ventilu / Légtelenítő nélküli 0,64 cm-es (1/4 hüvelykes) csatlakozó / Конусный соединитель диаметром 0,64 см (1/4 дюйма) без отвода

DLP®

Прямой переходник

Описание продукта

Модель 10001 представляет собой трубку из ПВХ, которая оканчивается с одной стороны охватываемым винтовым люэровским разъемом, а с другой стороны - конусным соединителем с отводом, который подходит для трубок с внутренним диаметром 0,48 см (3/16 дюйма) либо 0,64 см (1/4 дюйма).

Модель 10001K представляет собой трубку из ПВХ с зажимом Робертса, которая оканчивается с одной стороны охватываемым винтовым люэровским разъемом, а с другой стороны - конусным соединителем с отводом.

Модель 10001C представляет собой трубку из ПВХ, которая оканчивается с одной стороны охватывающим винтовым люэровским разъемом, а с другой стороны - конусным соединителем без отвода.

Модель 14005 представляет собой переходник с охватывающим винтовым люэровским разъемом на одном конце, и конусным соединителем без отвода на другом конце.

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данный переходник предназначен для использования во время хирургической операции в условиях искусственного кровообращения. При правильной установке его можно использовать для подсоединения катетера к линии подачи раствора или дренажной линии.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность проведения данной процедуры должна оцениваться хирургом на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа хирургической операции и используемых систем ввода и аспирации.

Перед подсоединением к другим устройствам полностью удалите воздух из переходника.

Перед использованием затяните люэровские колпачки.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Применимо, если маркировка изделия содержит указание на содержание фталатов: В связи с наличием фталата в данном продукте врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные последствия воздействия фталата на детей мужского пола, а также беременных и кормящих грудью женщин.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждения сосуда и осложнения в месте прокола.

Инструкция по эксплуатации

- Осмотрите упаковку и продукт на предмет отсутствия повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
- Только для моделей с отводом:**
 - Если дренажная линия не используется, затяните колпачок охватываемого винтового люэровского разъема.
 - При использовании дренажной линии снимите колпачок с охватываемого винтового люэровского разъема и подсоедините к нему дренажную линию.
- Подсоедините винтовой люэровский разъем к заранее установленному катетеру или канюле.
- Промойте переходник обратным потоком, чтобы удалить весь воздух из линии.
- Осторожно подсоедините конусный соединитель с отводом или без отвода к заполненной линии подачи раствора, принимая необходимые меры, чтобы в переходник или линию не попал воздух.

6. Если используется дренажная линия, откройте дренажную линию, чтобы убедиться, что из нее удален весь воздух перед началом подачи раствора через переходник.
7. Если переходник используется исключительно для подсоединения к дренажной линии, можно начать дренаж сразу после подсоединения.
8. По завершении процедуры отсоедините переходник и утилизируйте его в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ ПРЯМОЙ ПЕРЕХОДНИК, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, 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 КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ 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 действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим действующему законодательству, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или положений, 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 Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: 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
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)



M940822A001

© 2003, 2010 Medtronic
M940822A001 Rev. A



Medtronic

DLP®

“Y” Adapter – Coronary Perfusion
Adaptateur en Y - Perfusion coronaire
„Y“-Adapter – Koronarperfusion
Adaptador en “Y” para perfusión coronaria
“Y”-verloopstuk – coronaire perfusie
Adattatore a “Y” per perfusione coronarica
Y-adapter – koronar perfusjon
Y-sovitin – sepelvaltimoperfuusio
Y-adapter – koronarperfusion
Προσαρμογέας σχήματος “Y” – Αιμάτωση στεφανιαίων αρτηριών
“Y”-adapter – Koronar perfusion
Łącznik typu „Y” – do perfuzji wieńcowej
Adaptador em “Y” – Perfusão coronária
“Y” Adaptörü – Koroner Perfüzyon
Nástavec „Y” – Koronární perfuze
„Y” adapter – Koronária perfúzió
Υ-образный переходник для коронарной перфузии

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

 **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 dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / 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 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 balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на маркировках 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 gelten, 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 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 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 / 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 / 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 štítku na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / 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 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 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 (EU-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 wymogi 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 olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogeny / Apirogénico / Non Pirojenik / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно

STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etyleenoksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizovano 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 kun bruges én gang / Produkt do jednorazowego zastosowania / 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 steriloida uudelleen / 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 / Použit do / Lejárt / Использовать до
LOT	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 / Sorozatszám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	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 medföljande dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsiktig! Se medföljande dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos em anexo / Dikkat, Urünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	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
	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 / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше
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 / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / Ímalatçi / Vyröbce / Gyártó / Производитель



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP) / Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Inneholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) / Innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δις (2-αιθυλέξυλ) εστέρα (DEHP) / Inneholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) / Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2-etileksil)ftalat (DEHP) içerir / Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz / Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)

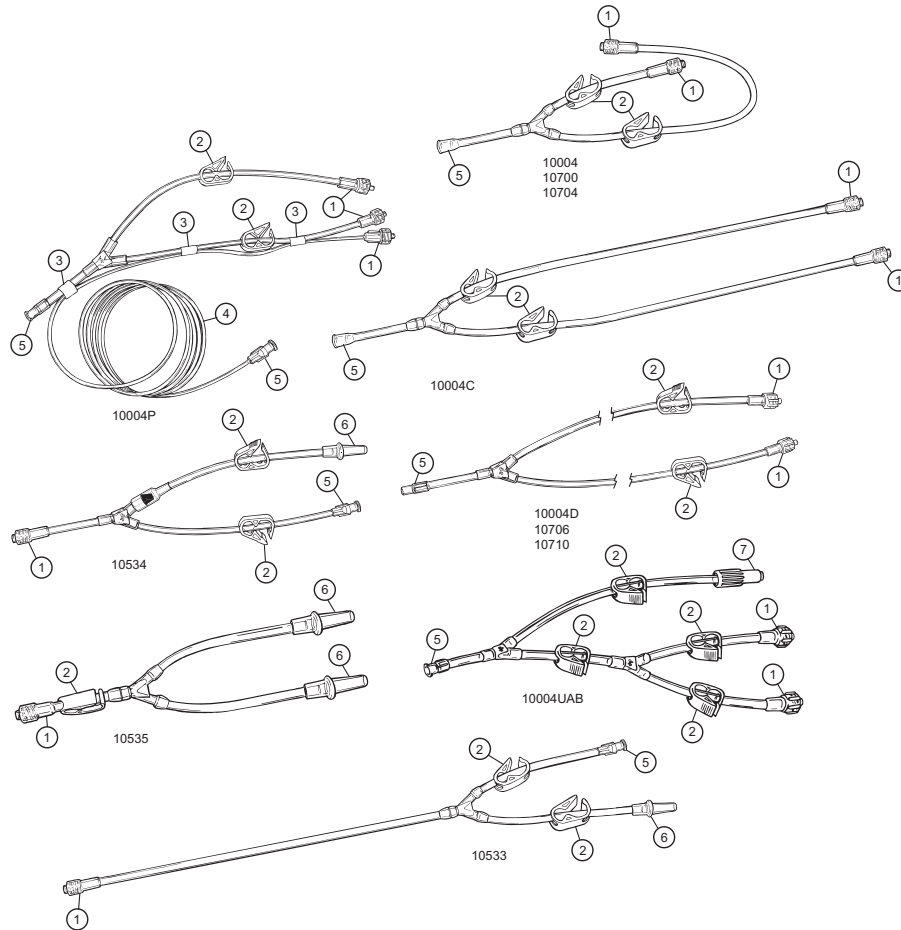


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Male locking luer / Verrouillage luer mâle / Luer-Lock-Anschluss, männlich / Adaptador de bloqueo luer macho / Mannelijke luer-lock / Luer lock maschio / Hann-luerlock / Luer-urosliitin / Luerlockkoppling, hane / Αρσενικός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Låsende han-luer / Męskie złącze typu luer lock / Luer macho de bloqueio / Kilitli erkek luer / Spojka s uzávěrem typu Lock Luer / Záró apaluer / Охватываемый винтовой люэровский разъем
2. Roberts clamp / Clamp Roberts / Schlauchklemme / Pinza de Roberts / Roberts-klem / Clamp di Roberts / Roberts-klemme / Roberts-puristin / Roberts-klämma / Σφιγκτήρας Roberts / Roberts-klemme / Zacisk Roberts / Pinça Roberts / Robert kelepçesi / Roberts svorka / Roberts lezorító / Зажим Робертса
3. Silicone band / Bande en silicone / Silikonband / Banda de silicona / Siliconenband / Fascia in silicone / Silikonbånd / Silikonirengas / Silikonband / Ταινία από σιλικόνη / Silikonebånd / Silikonowa opaska / Fita em silicone / Silikon bant / Silikonová páska / Szilikonpánt / Силиконовая лента
4. 182.9 cm (6 ft) pressure monitoring line / Tubulure de contrôle de la pression de 182,9 cm (6 pi) / Drucküberwachungsleitung, 182,9 cm (6 Fuß) / Vía de monitorización de la presión de 182,9 cm (6 pies) / 182,9 cm (6 ft) druckbewakingslijn / Linea di monitoraggio della pressione da 182,9 cm (6 piedi) / 182,9 cm (6 fot) trykkslange / 182,9 cm:n (6 jalan) paineentarkkailinja / 182,9 cm (6 fot) tryckmätningsslang / Γραμμή παρακολούθησης

πίεσης 182,9 cm (6 ft) / 182,9 cm (6 ft) trykmonitoreringslange / Linia monitorowania ciśnienia o długości 182,9 cm (6 stóp) / Linha de monitorização da pressão de 182,9 cm (6 pés) / 182,9 cm (6 ft) basınç izleme hattı / 182,9cm (6stopá) hadička pro sledování tlaku / 182,9 cm (6 láb) nyomásmonitorozó szár / Линия мониторинга давления длиной 182,9 см (6 футов)

5. Female locking luer / Verrouillage luer femelle / Luer-Lock-Anschluss, weiblich / Adaptador de bloqueio luer hembra / Vrouwelijke luer-lock / Luer lock femmina / Hunn-luerlock / Luer-naarasliitin / Luerlockkoppling, hona / Οηλυκός σύνδεσμος ασφάλισης luer / Låsende hun-luer / Žeňské zřazce typu luer lock / Luer fêmea de bloqueio / Kilitli dişi luer / Vnitřní koncovka Lock Luer / Záró anyaluer / Охватывающий винтовой люэровский разъем
6. Male slip connector / Connecteur à glissement mâle / Steckanschluss, männlich / Conector macho a presión / Mannelijke slipconnector / Connettore maschio a innesto rapido / Hann-glidekobling / Uros-holkiliitin / Glidkoppling, hane / Αρσενικός συνόμενος σύνδεσμος / Han-slip konnektor / Męski konektor wsuwany / Conector de encaixe macho / Kaymalı erkek konektör / Spojka nasunovacího konektoru / Csúszó csatlakozódugó / Охватываемый конусный соединитель
7. Connection site / Site de connexion / Anschlussstelle / Punto de conexión / Aansluiting / Punto di connessione / Koblingssted / Kytentäkohta / Anslutningsställe / Σημείο σύνδεσης / Forbindelsessted / Miejsce połączenia / Local de ligação / Bağlantı bölgesi / Místo připojení / Csatlakozó / Зона соединения

DLP®

Y-образный переходник для коронарной перфузии

1. Описание изделия

Данные Y-образные переходники могут использоваться для преобразования канюли корня аорты в коронарную канюлю при выявлении недостаточности аортального клапана. При использовании других методов переходники моделей 10004, 10004D, 10004UAB, 10700, 10704, 10706, и 10710 могут применяться для перфузии шунта совместно с любой сосудистой канюлей производства Medtronic (например, моделями 30000, 30001, 30003, 30004).

Модель 10004P оснащена линией мониторинга давления, которая подсоединяется к канюле коронарного синуса для прямого мониторинга давления в коронарном синусе. Эта модель также может использоваться в качестве переходника для антеградной/ретроградной кардиоплегии.

Модели 10533, 10534, и 10535 могут использоваться в целях организации отвода для кардиоплегической канюли. Ответвление трубки, заканчивающееся охватываемым винтовым люэровским разъемом, подсоединяется к кардиоплегической канюле. Ответвление трубки, заканчивающееся охватываемым конусным соединителем, подсоединяется к отводящей линии, а другая ветвь подсоединяется к модулю подачи кардиоплегического раствора.

Модель 10534 оснащена отводящей трубкой с односторонним клапаном.

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

2. Показания к применению

Данный переходник предназначен для использования в условиях подачи кардиоплегического раствора.

3. Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

4. Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность выполнения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции и используемых систем инфузии и аспирации.

Кардиоплегические растворы следует вливать при минимально возможном давлении, соответствующем хирургическим методам, что позволяет свести риск гемолиза и повреждения сосудов к минимуму.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

5. Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте прокола.

6. Инструкция по эксплуатации

- Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
- Подсоедините переходник к соответствующей линии подачи кардиоплегического раствора и канюле.
 - Модель 10004P:** Подсоедините охватывающий винтовой люэровский разъем линии мониторинга давления к системе мониторинга давления и убедитесь, что воздух полностью удален из линии.
 - Модель 10004P:** Подсоедините дистальный конец (охватываемый винтовой люэровский разъем) линии мониторинга давления к линии мониторинга давления канюли.
 - Модели 10533, 10534, и 10535:** Подсоедините охватываемый конусный соединитель трубки к отводящей линии, а охватывающий винтовой люэровский разъем (у модели 10535 - другой охватываемый конусный соединитель) - к модулю подачи раствора. Подсоедините охватываемый винтовой люэровский разъем к входному порту предварительно заполненной канюли.
- Перед подачей кардиоплегического раствора полностью удалите воздух из линии, переходника и канюли.

4. По завершении процедуры отсоедините переходник и утилизируйте его надлежащим образом в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ Y-ОБРАЗНЫЙ ПЕРЕХОДНИК, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, 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 КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. КОРПОРАЦИЯ 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 действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим действующему законодательству, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или положений, 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
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
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)



M940157A001

© 2003, 2010 Medtronic
M940157A001 Rev. 1A



Medtronic

DLP®

Pressure Catheter Placement Set
Kit de placement de cathéter de pression
Druckkatheter-Platzierungsset
Kit de colocación de catéter de presión
Plaatsingsset met drukkatheter
Set di posizionamento del catetere per il monitoraggio della pressione
Plasseringssett for trykkateter
Painekatetrin asetuspakkaus
Placeringsset för tryckkateter
Σετ τοποθέτησης καθετήρα πίεσης
Sæt til placering af trykkateter
Zestaw do wprowadzania cewnika do pomiaru ciśnienia
Conjunto de posicionamento do cateter de pressão
Basınç Kateteri Yerleştirme Seti
Sada pro umístění tlakového katétru
Nyomáskatéter-behelyező készlet
Комплект установки катетера для измерения давления

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.



DLP®

Комплект установки катетера для измерения давления

Описание продукта

Комплект установки катетера для измерения давления включает гибкий рентгеноконтрастный пластиковый катетер диаметром 3 или 5 Fg и длиной 61,0 см (24 дюйма). Жесткий охватывающий люэровский соединитель из пластика неподвижно закреплен на проксимальном конце катетера. Отметки глубины на трубке служат для указания глубины погружения. Модель 50010 поставляется с двумя иглами-проводниками с крылышками: иглы расслаивающегося типа размером 17 G x 6,6 см (2,6 дюйма). Модель 50011 поставляется с двумя иглами-проводниками с крылышками: иглы расслаивающегося типа размером 14 G x 6,6 см (2,6 дюйма). Модель 50013 поставляется с иглой с прорезью для установки катетера калибром 14 G и иглой-проводником расслаивающегося типа размером 14 G x 6,6 см (2,6 дюйма) с крылышками. Модель 50011C является автономной иглой расслаивающегося типа калибром 14 G без катетера.

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данный комплект установки катетера для измерения давления предназначен для интраоперационного мониторинга давления в левом предсердии.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

Необходимо с осторожностью вводить катетер в иглу во избежание его повреждения. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫТЯГИВАТЬ КАТЕТЕР ИЗ ИГЛЫ.

Случайное попадание воздуха в катетер крайне опасно. Используйте только люэровские разъемы винтового типа и убедитесь, что воздух не может попасть в подсоединенные трубки.

Внимание! В некоторых случаях вследствие различий в плотности тканей и особенностей применяемых рентгеновских методов катетер может быть не различим на рентгеновском изображении.

Внимание! НЕ допускайте контакта люэровского соединителя со спиртосодержащими растворами.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

При удалении катетера из тела пациента извлеките его полностью и визуально проверьте с помощью 3 контрольных меток на конце катетера, целиком ли он вынут.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждения сосуда и осложнения в месте пункции.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите комплект установки катетера для измерения давления в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Удалите с катетера фиксирующее кольцо.
3. На катетере имеются 3 набора отметок глубины. Если требуется катетер меньшей длины, перережьте катетер сразу под 1 из наборов, состоящих из 3 кольцевых меток.
4. Введите расслаивающуюся иглу-проводник катетера через стенку грудной клетки.
5. Проведите катетер через иглу в полость грудной клетки.

6. Удалите расслаивающуюся иглу-проводник катетера. Чтобы снять иглу с катетера, извлеките ее из грудной клетки, сожмите вместе крылышки иглы, а затем захватите каждое из них и потяните, чтобы разъединить.
7. Наложите кисетный шов на правую верхнюю легочную вену. Введите оставшуюся часть иглы-проводника катетера (модели 50010 и 50011) или иглу с прорезью (модель 50013) в вену через кисетный шов.
8. Введите катетер через иглу-проводник одним из следующих способов:
Модели 50010 и 50011
 - а. Продвиньте катетер примерно на 2 см в левое предсердие в соответствии с анатомическими особенностями пациента.
 - б. Удалите иглу-проводник катетера таким же способом, как указано в пункте 6.**Модель 50013**
 - а. Введите кончик катетера в широкую часть прорези. Продвиньте катетер вперед, направляя его к основанию прорези под углом в 45 градусов, пока наконечник катетера не будет расположен примерно на расстоянии 2 мм от кончика иглы (Рисунок 1).
 - б. С помощью вращательных движений амплитудой в 180 градусов введите иглу и катетер в правую верхнюю легочную вену в пределах кисетного шва.
 - в. Зажмите катетер непосредственно над местом его вхождения в иглу с прорезью и извлеките иглу (Рисунок 2).
9. После удаления иглы, когда катетер надлежащим образом установлен в левом предсердии, закрепите концы кисетного шва вокруг катетера.
10. Удалите из катетера все пузырьки воздуха посредством аспирации. Подсоедините линию мониторинга с охватываемым винтовым люэровским разъемом и удалите весь воздух из катетера и линии мониторинга.
11. Удалите с фиксирующего кольца белое полиэтиленовое клейкое покрытие. Положите катетер на клейкую прокладку.
12. Сложите клейкую прокладку и крепко сожмите вместе обе половинки.
13. Закрепите фиксирующее кольцо на коже в месте выхода катетера с помощью лигатуры.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ КОМПЛЕКТ УСТАНОВКИ КАТЕТЕРА ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ "ПРОДУКТ", ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ 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, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, 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 признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, 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

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: 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
USA
Internet: 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

DLP®

Femoral Arterial and Venous Cannula/Placement Kits
Canule artérielle et veineuse fémorale/Kits de positionnement
Femoralarterien- und -venenkanüle/Positionierungskits
Cánula venosa y arterial femoral/Equipos de colocación
Femorale arteriële en veneuze canule/plaatsingskits
Cannula arteriosa e venosa femorale/Kit di posizionamento
Femoral arterie- og venekanyle / innføringssett
Reisivaltimo- ja -laskimokanyyli / asetuspakkaukset
Sats för placering av femoral artär- och venkanyler
Μηριαία αρτηριακή και φλεβική κάνουλα/Kit τοποθέτησης
Femoral arterie- og venekanyle/anlæggelsessæt
Udowa kaniula tętnicza i żylna/zestawy do wprowadzania
Cânula arterial e venosa femoral/Kits de colocação
Femoral Arteriyel ve Venöz Kanül/Yerleştirme Kitleri
Femorální arteriální a venózní kanyla / sada pro umístění
Femorális artériás és vénás kanül/behelyezőkészlet
Бедренная артериальная и венозная канюля/Комплекты для установки

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 dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / 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 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 balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на этикетках 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 gelten, 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 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 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 / 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 / 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 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 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 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 norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalinen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (EU-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 anlama gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky evropského nařízení 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



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

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizovano 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 kun bruges én gang / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно



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



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

LOT

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 / Sorozatszám / 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 / 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, 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, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać 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

! USA

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 / Mantener seco / Droog houden / Conservare in un luogo asciutto / Skal holdes tørr / Säilytä kuivassa / Förvaras torrt / Διατηρήστε στεγνό / Skal opbevares 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 / Górná granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık 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 / Skäl hanterares med försiktighet / Helposti särkyvä, käsittele varovasti / Ömtålig, hanteras varsamt / Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή / Fragilt, behandlas varsomt / Ostrożnie — produkt delikatny / Frágil, manusear com cuidado / Kırılabilir, Dikkatle 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 / Katalógusszám / Номер по каталогу



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

EC

REP

Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EF / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Oprávněný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

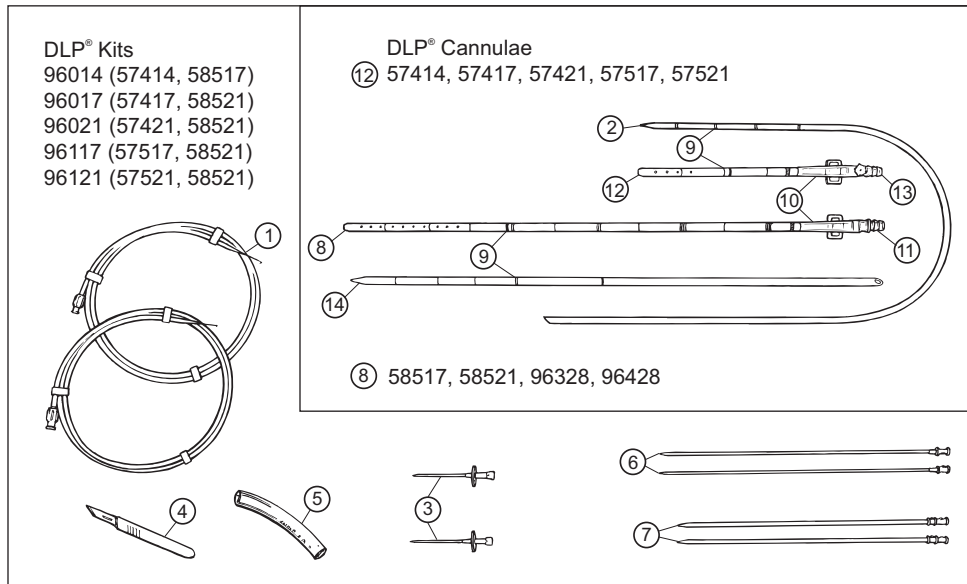


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

- Two 0.1-cm (0.038-in) guidewires x 150.0 cm / Deux fils-guides de 0,1 cm (0,038 po) x 150,0 cm / Zwei Führungsdrähte 0,1 cm (0,038 in) x 150,0 cm / Dos guías de 0,1 cm (0,038 pulg.) x 150,0 cm / Twee voerdraden van 0,1 cm (0,038 inch) x 150,0 cm / Due guidafile da 0,1 cm (0,038 pollici) x 150,0 cm / To ledevaiere på 0,1 cm (0,038 in) x 150,0 cm / Kaksi ohjainvaijeria, 0,1 cm (0,038 tuumaa) x 150,0 cm / Två ledare, 0,1 cm (0,038") x 150,0 cm / Δύο οδηγία σύρματα 0,1 cm (0,038 ιντσών) x 150,0 cm / To 0,1 cm (0,038") guidewirer x 150,0 cm / Dwie prowadnice 0,1 cm (0,038 cala) x 150,0 cm / Dois fios-guia de 0,1 cm (0,038 pol.) x 150,0 cm / Iki adet 0,1 cm'lik (0,038 inç) kılavuz tel x 150,0 cm / Dvě zaváděcí jehly 0,1 cm (0,038 in) x 150,0 cm / Két darab 0,1 cm (0,038 hüvelyk) átmérőjű, 150,0 cm hosszú vezetődrót / Два проволочных направителя диаметром 0,1 cm (0,038 дюйма) и длиной 150,0 cm
- Polyurethane dilator 99.0 cm (39 in) / Dilateur en polyuréthane de 99,0 cm (39 po) / Polyurethan-Dilatator 99,0 cm (39 in) / Dilatador de poliuretano de 99,0 cm (39 pulg.) / Polyurethaan dilatator 99,0 cm (39 inch) / Dilatore in poliuretano da 99,0 cm (39 pollici) / Polyuretandilatator på 99,0 cm (39 in) / Polyuretaanilaajennin 99,0 cm (39 tuumaa) / Dilatator av polyuretan, 99,0 cm (39") / Διαστολέας από πολυουρεθάνη 99,0 cm (39 ιντσών) / Polyurethandilatator 99,0 cm (39") / Poliuretanowy rozszerzacz 99,0 cm (39 cali) / Dilatador de poliuretano de 99,0 cm (39 pol.) / Poliüretan dilatör 99,0 cm (39 inç) / Polyuretanový dilatátor 99,0 cm (39 in) / Poliuretán tágitó, 99,0 cm (39 hüvelyk) hosszú / Полиуретановый расширитель длиной 99,0 cm (39 дюймов)
- 18-gauge Seldinger style needles / Aiguilles de Seldinger de 18 gauges / 18-Gauge-Nadel nach Seldinger / Agujas tipo Seldinger de 18 gauges / 18 gauge Seldinger-naalden / Aghi tipo Seldinger da 18 gauge / Seldinger-kanyler på 18 gauge / 18 gaugen neulat (Seldinger) / Nålar av Seldinger-typ, 18 gauge / Βελόνες τύπου Seldinger 18 Gauge / 18 gauge Seldinger-nåle / Igły 18 G do wprowadzania metodą Seldingera / Agulhas estilo Seldinger calibre 18 / 18 gauge Seldinger stili iğneler / Jehly typu Seldinger s měrkou 18 / 18 G-s Seldinger-tűk / Иглы Сельдингера, калибр 18 G
- Scalpel — #11 blade / Lame pour scalpel n° 11 / Skalpellklinge — Nr. 11 / Cuchilla para bisturí n.º 11 / Scalpelles nr. 11 / Bisturi, lama n° 11 / Skalpellblad, nr. 11 / Kirurginen veitsi — nron 11 terä / Skalpell, blad nr 11 / Νυστέρι — λεπίδα αρ. 11 / Skalpellklinge - nr. 11 / Skalpel, ostrze nr 11 / Lâmina de bisturi n.º 11 / Neşter — #11 bıçak / Skalpel – ostří č.11 / Szike 11-es pengével / Скальпель, лезвие № 11

5. Arterial adapter tube 0.95-cm (3/8-in) x 0.24-cm (3/32-in) wall / Tube pour adaptateur artériel de 0,95 cm (3/8 po) avec une paroi de 0,24 cm (3/32 po) / Arterienadapterschlauch 0,95 cm (3/8 in) x Wand 0,24 cm (3/32 in) / Tubo adaptador arterial de 0,95 cm (3/8 pulg.) con pared de 0,24 cm (3/32 pulg.) / Arteriële adapterbuis 0,95 cm (3/8 inch) x 0,24 cm (3/32 inch) wand / Tubo adattatore arterioso da 0,95 cm (3/8 pollici) x parete da 0,24 cm (3/32 pollici) / Adapterslange for arterier, vegg på 0,95 cm (3/8 in) x 0,24 cm (3/32 in) / Valtimon sovitinputki, 0,95 cm (3/8 tuumaa) x 0,24 cm:n (3/32 tuuman) seinämä / Arteriellt adapterrör, 0,95 cm (3/8") x 0,24 cm (3/32") vägg / Σωλήνας αρτηριακού προσαρμογέα 0,95 cm (3/8 ιντσών) x τοίχωμα 0,24 cm (3/32 ιντσών) / Arteriel adapterslange 0,95 cm (3/8") x 0,24 cm (3/32") væg / Ścianka drenu łącznika linii tętniczej 0,95 cm (3/8 cala) x 0,24 cm (3/32 cala) / Tubo arterial adaptador de 0,95 cm (3/8 pol.) com parede de 0,24 cm (3/32 pol.) / Arteriyel adaptör tüpü 0,95 cm (3/8 inç) x 0,24 cm (3/32 inç) duvar / Arteriální trubcový adaptér se stěnou 0,95 cm (3/8 in) x 0,24 cm (3/32 in) / Artériás adaptercső, átmérő: 0,95 cm (3/8 hüvelyk), falvastagság: 0,24 cm (3/32 hüvelyk) / Артериальная переходная трубка диаметром 0,95 см (3/8 дюйма) и толщиной стенки 0,24 см (3/32 дюйма)
6. 8-French dilators / Dilateurs 8 French / 8-Ch-Dilatatore / Dilataores de 8 French / 8 French dilators / Dilatori da 8 French / Dilatorer på 8 French / Laajentimet, 8 French / Dilatorer, 8 French / Διαστολεις 8 French / 8 French dilatorer / Rozszerzacz 8 F / Dilataores calibre 8 French / 8 French dilatorer / Dilatator 8 F / 8 Fr-es tágtők / Расширители, калибр 8 Fr
7. 12-French dilators / Dilateurs 12 French / 12-Ch-Dilatatore / Dilataores de 12 French / 12 French dilators / Dilatori da 12 French / Dilatorer på 12 French / Laajentimet, 12 French / Dilatorer, 12 French / Διαστολεις 12 French / 12 French dilator / Rozszerzacz 12 F / Dilataores calibre 12 French / 12 French dilatorer / Dilatator 12 F / 12 Fr-es tágtők / Расширители, калибр 12 Fr
8. Femoral venous cannula / Canule veineuse fémorale / Femoralvenenkanüle / Cánula venosa femoral / Femorale veneuze canule / Cannula venosa femoral / Femoral venekanyle / Reisilaskimokanyyli / Femoral venkanyil / Μηριαία φλεβική κάνουλα / Femoral venekanyle / Kaniula udowa żylna / Cánula venosa femoral / Femoral venöz kanül / Femorální venózní kanyla / Femorális vénás kanül / Бедренная венозная канюля
9. Depth markings / Marques de profondeur / Einführtiefenmarkierungen / Marcas de profundidad / Dieptemarkeringen / Marker di profundità / Dybdemarkeringer / Syvyysmerkit / Djupmarkeringar / Δεικτες βάθους / Dybdemarkeringer / Markery głębokości wprowadzenia / Marcações de profundidade / Derinlik belirteçleri / Značky pro hloubku / Mélységjelölők / Отметки глубины
10. Clamp site / Site de clamping / Abklemmstelle / Punto de pinzamiento / Klemplaats / Punto di clampaggio / Klemmestad / Kiinnityskohta / Förslutningsställe för klämma / Σημείο σύσφιξης / Afklemningssted / Miejsce klemowania / Local de bloqueio / Kelepçe yeri / Misto pro svorku / Leszorítási hely / Зона зажима
11. Nonvented connector / Connecteur sans purge / Konnektor ohne Entlüftung / Conector sin ventilación / Connector zonder ontluuchtingsopening / Connettoire senza sfio / Konnektor uten ventilering / Reiätön liitin / Anslutning utan avluftning / Σύνδεσμος χωρίς εξαερισμό / Ikke-ventileret konnektor / Konektor bez odpowietznika / Conector não ventilado / Deliksiz konektör / Konektor bez ventilu / Légtelenítő nélküli csatlakozó / Соединитель без отвода
12. Femoral arterial cannula / Canule artérielle fémorale / Femoralarterienkanüle / Cánula arterial femoral / Femorale arteriële canule / Cannula arteriosa femoral / Femoral arteriekanyle / Reisivaltimokanyyli / Femoral artärkanyil / Μηριαία αρτηριακή κάνουλα / Femoral arteriekanyle / Kaniula udowa tętnicza / Cánula arterial femoral / Femoral arteriyel kanül / Femorální arteriální kanyla / Femorális artériás kanül / Бедренная артериальная канюля
13. Vented connector / Connecteur avec décharge / Konnektor mit Entlüftung / Conector con ventilación / Connector met ontluuchting / Connettoire con sfio / Konnektor med ventilering / Liitin, jossa ilmanpoisto / Anslutning med avluftning / Σύνδεσμος με εξαερισμό / Ventileret konnektor / Konektor z odpowietznikiem / Conector ventilado / Delikli konektör / Odvzdušňovací konektor / Légtelenítővel ellátott csatlakozó / Соединитель с отводом
14. Polyurethane dilator 61.0 cm (24 in) / Dilateur en polyuréthane de 61,0 cm (24 po) / Polyurethan-Dilatator 61,0 cm (24 in) / Dilatador de poliuretano de 61,0 cm (24 pulg.) / Polyurethaan dilatator 61,0 cm (24 inch) / Dilatore in poliuretano da 61,0 cm (24 pollici) / Polyuretandilatator på 61,0 cm (24 in) / Polyuretaanilaajennin 61,0 cm (24 tuumaa) / Dilatator av polyuretan, 61,0 cm (24") / Διαστολέας από πολυουρεθάνη 61,0 cm (24 ιντσών) /

Polyurethandilatator 61,0 cm (24") / Poliuretanowy rozszerzacz 61,0 cm (24 cale) / Dilatador de poliuretano de 61,0 cm (24 pol.) / Poliüretan dilatör 61,0 cm (24 inç) / Polyuretanový dilatátor 61,0 cm (24 in) / Poliuretán tágitó, 61,0 cm (24 hüvelyk) hosszú / Полиуретановый расширитель длиной 61,0 см (24 дюйма)

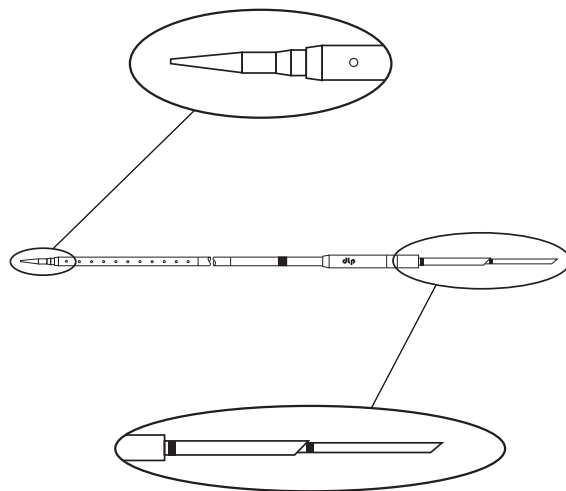


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Рисунок 2

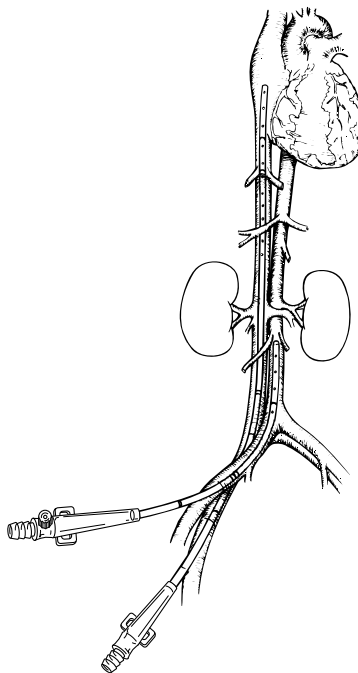


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 / Figur 3 / Rycina 3 / Figura 3 / Şekil 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Рисунок 3

DLP®

Бедренная артериальная и венозная канюля/Комплекты для установки

Описание продукта

Канюля и детали расширителя сделаны из полиуретана и имеют конусовидные проксимальные концевые части, обеспечивающие сопряжение по диаметру. На концах деталей расширителя нанесены индикаторные полоски, обеспечивающие возможность минимальной пригонки концевых частей деталей. На корпусе канюли имеются отметки глубины введения. Эти детали предназначены для насаживания друг на друга в целях постепенного расширения сосуда во время введения. Через расширитель можно пропустить проволоочный направитель диаметром 0,1 см (0,038 дюйма), облегчающий введение. Мягкий конусовидный переходной фитинг заканчивается зоной соединения диаметром 0,95 см (3/8 дюйма) или соединителем с бородкой.

Система стерильна, апиrogenна, рентгеноконтрастна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данные канюли предназначены для быстрого доступа к бедренным венам и артериям с целью обеспечения краткосрочного искусственного кровообращения. Максимальная продолжительность использования данного продукта – шесть часов.

Противопоказания

Запрещается применять на пациентах с тяжелым периферическим атеросклерозом или значительным расслоением артерий. Использование таких канюль для пациентов меньшего размера (т. е. детей и женщин некрupного телосложения) противопоказано вследствие риска ишемии.

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

Сгибание, скручивание или пережатие белой полиуретановой трубки канюли может ослабить канюлю и привести к выходу ее из строя во время использования. Зажим разрешается устанавливать только в рекомендованном для зажима месте (Рисунок 1).

Ответственность за подбор пациентов и выбор процедур несет медицинский персонал. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе, от характера патологии пациента, вида хирургических операций и процедур перфузии.

Данные канюли предназначены только для краткосрочного временного применения.

Дистальнее зоны ввода канюли возможна ишемия. Во избежание ишемических повреждений следует предпринять необходимые меры (такие как канюляция дистальной части бедренной артерии).

Необходимо убедиться в том, что канюля выбрана правильным образом и введена в соответствующий сосуд, с помощью таких показателей, как кровяное давление и пробы крови. При подсоединении канюли к венозной или артериальной линии может понадобиться зажим для трубки, чтобы пережать канюлю в зоне зажима.

Извлечение канюли всегда должно выполняться под прямым визуальным контролем, чтобы закрыть отверстие в сосуде.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описанная процедура приведена исключительно в справочных целях.

Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании их личного профессионального опыта и медицинской подготовки с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Перед использованием требуется затянуть колпачки Люэра.

Данные канюли разработаны и предназначены только для одноразового использования: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Побочные эффекты

Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, в числе прочих, такие побочные эффекты, как эмболия и дислокация, инфицирование, кровопотеря и образование тромбов. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте прокола.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Способ подвода канюли выбирается по усмотрению врача. Рекомендуется введение под прямым визуальным контролем оперативным способом или стандартным методом Сельдингера с использованием последовательного соединения расширителей.
3. Перед введением необходимо собрать и правильно пригнать детали канюли. Каждую деталь смочите стерильным физраствором. При работе с **моделями 96328 и 96428** вставьте расширитель в чехол. Вставьте чехол в канюлю. Минимальная пригонка концевых частей каждой детали достигается, когда черная индикаторная полоска на проксимальном конце расширителя располагается у скошенного конца чехла, а черная индикаторная полоска на проксимальном конце чехла находится у конца зоны соединения канюли диаметром 0,95 см (3/8 дюйма) (Рисунок 2). Минимальная пригонка концевых частей необходима для облегчения введения.
4. Перед введением расположите венозную канюлю сверху на пациенте и определите примерную глубину введения, учитывая относительное расстояние от правого предсердия до места введения на бедренной вене. Отметки глубины помогают определить надлежащую глубину введения.
5. Оперативным способом или методом Сельдингера введите проволочный направитель в бедренную вену.
Внимание! Убедитесь, что сосуд соответствует по размеру используемой венозной канюле. Введите собранную канюлю в бедренный сосуд, начиная с расширителя. Продвиньте расширитель на достаточную глубину, позволяющую канюле естественным образом подойти к нужному месту.
Примечание: Метод введения зависит от анатомических особенностей пациента. Во время введения соблюдайте осторожность, продвигаясь естественным анатомическим путем по сосуду.
6. Отметки на канюле и расширителе расположены через интервалы в 5 см. Расстояние 20 см обозначается двумя близко расположенными полосками, расстояние 30 см обозначается тремя полосками, и т. д. Жирная полоска вблизи боковых отверстий канюли находится на расстоянии 5 см от первого бокового отверстия. Когда при извлечении канюли эта полоска становится видимой, это является предупреждением для врача о скором извлечении зоны канюли с боковыми отверстиями. Когда жирная полоска на расширителе видна снаружи прямо у соединителя канюли, это означает, что канюля введена на ту же глубину, что и расширитель.
7. При работе с **моделями 96328 и 96428** постепенно продвигайте расширитель до тех пор, пока он не достигнет правого предсердия. Удерживая расширитель, продвиньте его чехол вплоть до правого предсердия. Убедитесь, что наконечник канюли располагается в правом предсердии, ориентируясь на предварительно определенную глубину введения (см. пункт 4). Проверьте правильность расположения канюли с помощью пальпации или рентгеноскопии. Чтобы облегчить размещение наконечника, используйте отметки глубины на канюле.
8. Убедившись в правильности расположения канюли, медленно извлеките из нее детали расширителя и проволочный направитель. Когда канюля полностью наполнится, зажмите ее в специальной зоне зажима (Рисунок 3). Вставьте в зону соединения соединитель размером 0,95 x 0,95 см (3/8 x 3/8 дюйма) или 0,95 x 1,27 см (3/8 x 1/2 дюйма) (только для **модели 96328**). Подсоедините канюлю к соответствующей линии экстракорпорального контура.
Предупреждение: Пережатие или скручивание белой полиуретановой трубки канюли может ослабить канюлю и привести к выходу ее из строя во время использования. ЗАЖИМ РАЗРЕШАЕТСЯ УСТАНОВЛИВАТЬ ТОЛЬКО В РЕКОМЕНДОВАННОМ ДЛЯ ЭТОГО МЕСТЕ (Рисунок 3).
9. Снимите зажим, прежде чем запускать насос.
10. По завершении искусственного кровообращения извлеките канюлю из сосуда под прямым визуальным контролем.
11. После извлечения канюли закройте отверстие в сосуде с помощью соответствующих хирургических методов.
12. Утилизируйте продукты должным образом в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении, вместе с остальными загрязненными кровью продуктами.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ БЕДРЕННАЯ АРТЕРИАЛЬНАЯ И ВЕНОЗНАЯ КАНЮЛЯ/КОМПЛЕКТЫ ДЛЯ УСТАНОВКИ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СКОНСТРУИРОВАНЫ, 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 НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО 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 действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение 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 положений, 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
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
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free: 1-800-328-2518
(24-hour consultation service)



M934624A001

© 2003, 2011 Medtronic
M934624A001 Rev. A