



Medtronic

DLP®/Gundry®

Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Manual-Inflate Cuff

Canule de perfusion rétrograde du sinus coronaire avec ballonnet à remplissage manuel

Retrograde Koronarsinus-Perfusionskanüle mit manuell befüllbarem Ballon

Cánula de perfusión retrógrada del seno coronario con balón de inflado manual

Canule voor retrograde perfusie van de sinus coronarius met handmatig op te blazen ballon

Cannula per perfusione retrograda del seno coronarico con palloncino a gonfiaggio manuale

Kanyle for retrograd perfusjon av sinus coronarius med manuelt oppblåsbar mansjett

Sepelpoukaman retrogradinen perfluusiokanyyli ja manuaalisesti täytettävä mansetti

Kanyl med manuellt uppblåsbar kuff för retrograd perfusion av sinus coronarius

Κάνουλα ανάδρομης έγχυσης στεφανιαίου κόλπου με χειροκίνητα διογκούμενο αεροθάλαμο (cuff)

Kanyle til retrograd perfusion af sinus coronarius med manuelt oppustelig ballon

Kaniula do wstecznej kardioplegii z możliwością ręcznego napełniania balonu

Cánula de perfusão retrógrada do seio coronário com balão de insuflação manual

Manuel Şişirilen Manşetle beraber Retrograd Koroner Sinüs Perfüzyon Kanülü

Retrográdní kanyla pro perfuzi koronárního sinu s ručně nafukovací manžetou

Kézzel felfújható mandzsettával ellátott, sinus coronariusba vezethető retrográd perfúziós kanül

Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с накачиваемой вручную манжетой

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.



2009/JUL/23 at 5:13 p.m. Doc number: M934627A001 Rev. A [NO17]

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 / 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 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 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 (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 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 megfelelés). 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-pyrogeen / 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 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 / Nie nadaje się do powtórnego użycia / 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 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 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

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 / Anzahl / 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, 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 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 EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США



Upper Limit of Temperature / Limite supérieure 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 megengedett 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 / Produzent /
Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı /
Výrobce / Gyártó / Производитель

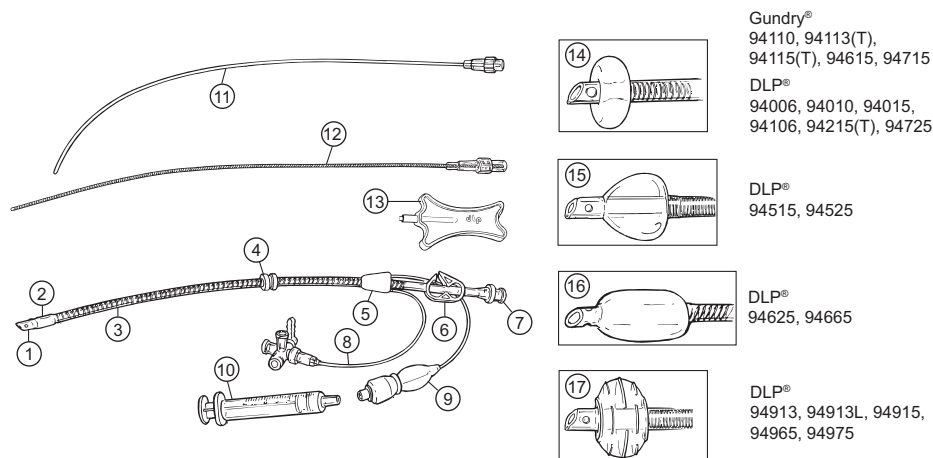


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

- Two side holes / Deux orifices latéraux / Zwei seitliche Austrittsöffnungen / Dos orificios laterales / Twee zijgaatjes / Due fori laterali / To sidehull / Kaksi sivuaukkoa / Två sidohål / Δύο πλευρικές οπές / To sidehuller / Dwa boczne otwory / Dois orificios laterais / Iki taraflı delikler / Dva boční otvory / Két oldalsó nyílás / Два боковых отверстия
- Manual-inflate balloon / Ballonnet à remplissage manuel / Manuell befüllbarer Ballon / Balón de inflado manual / Handmatig op te blazen ballon / Palloncino a gonfiaggio manuale / Manuelt oppblåsbar ballong / Manuaalisesti täytettävä pallo / Ballong för manuell upplåsning / Μπαλόνι χειροκίνητης εμφύσησης / Manuelt oppustelig ballon / Ręcznie napelniany balon / Balão de insuflação manual / Manuel şişirilen balon / Ručně nafukovací balóněk / Kézzel felfújható ballon / Накачиваемый вручную баллон
- Wirewound silicone cannula body / Corps de canule armé en silicone / Drahtverstärkter Silikonkanülenkörper / Cuerpo de cánula de silicona con espiral de alambre / Siliconen canulelichaam met draadwindingen / Corpo della cannula in silicone filettato / Trådviklet kanylehoveddel i silikon / Kanyylin lankavahvisteinen silikonirunko / Armerad silikonkanyl / Σώμα κάνουλας από σιλικόνη με περιελιγμένο σύρμα / Trådforstærket silikonekanylehoveddel / Zbrojony silikonowy korpus / Corpo da cânula em silicone com guia em espiral / Tel sargılı silikon kanül gövdesi / Tělo silikonové kanyly s drátěnou výztuží / Drótmerevítésű szilikon kanültest / Силиконовый корпус канюли с проволочной обмоткой
- Suture collar / Collier de suture / Nahtring / Anillo de sutura / Hechtring / Anello di sutura / Suturkrage / Ommeltuki / Suturkrage / Κολάρο συρραφής / Suturkrave / Kolnierz szwu / Anilha de sutura / Sütür manşonu / Našivací prstenec / Öltésgallér / Кольцо для фиксации нити
- Stress-relief sleeve / Manchon de décharge de traction / Zugentlastungsmanschette / Manguito de alivio de tensión / Trekontlastingshuls / Manicotto antistress / Strekkavlastningsmuffe / Painetta alentava holkki / Spänningsavlastande manschett / Αποτακικό χιτώνιο / Trykavlastningsmuffe / Mankiet przeciwnapężeniowy / Manga de alívio da tensão / Basınç azaltıcı kovan / Odlehčovací objímka / Feszülésmentesítő hüvely / Разгрузочная муфта
- Clamp / Clamp / Klemme / Pinza / Klem / Morsetto / Klemme / Puristin / Klämma / Σφιγκτήρας / Klemme / Zacisk / Pinça / Kelepçe / Svorka / Leszorító / Зажим
- Locking female luer / Verrouillage luer femelle / Luer-Anschluss (weiblich) / Conector de bloqueo luer hembra / Vrouwelijke luer-lock / Connettore luer lock femmina / Luerlock-hunnkobling / Luer-naarasliitin / Luerlockkoppling (hona) / Θηλυκό luer ασφάλειας / Hun-luerlock / Žeňski łącznik luer / Conector de fecho luer fêmea / Kilitli dişi luer / Vnitřní koncovka Luer Lock / Menetes anyaluer-csatlakozó / Охватывающий винтовой люэровский разъем
- Pressure monitoring line with 3-way stopcock / Tubulure de contrôle de la pression avec robinet d'arrêt à 3 voies / Drucküberwachungsleitung mit Dreivegehahn / Vía de monitorización de presión con llave de paso de tres vías / Drukmetingslijn met driewegkraan / Linea di monitoraggio della pressione con rubinetto a 3 vie / Trykkslange med treveiskran / Paineentarkkailulinja ja kolmitiehana / Tryckmätningsslang med trevägskran / Γραμμή

- παρακολούθησης πίεσης με τρίοδη στρόφιγγα / Trykmonitoreringssslange med 3-vejs stophane / Linia monitorowania ciśnienia z 3-drożnym kranikiem / Linha de monitorização da pressão com torneira de passagem de 3 vias / 3 yollu vanası bulunan basınç izleme hattı / Hadička pro sledování tlaku s 3cestným kohoutem / Nyomásmonitorozó szár 3 ágú csappal / Линия контроля давления с тройниковым запорным краном
9. Inflation assembly with female slip luer and one-way valve / Ensemble de gonflage avec embout femelle de type Luer-Slip et valve anti-retour / Füllanschluss (Luer-Anschluss, weiblich mit Ventil) / Conjunto de inflado con conector luer hembra a presión y válvula unidireccional / Inflatieset met vrouwelijke slip-luer en éénrichtingsklep / Gruppo di gonfiaggio con raccordo luer slip femmina e valvola a una uscita / Oppblåsingsenhet med hunn-luer-kobling og enveisventil / Täyttökappale, jossa on naaraspuolinen luer slip -liitin ja yksitiehana / Uppblåsingsenhet med luerslipkoppling (hona) och envägsventil / Διάταξη εμφύσησης με θηλυκό slip luer και μονόδρομη βαλβίδα / Oppustningsmekanisme med hunngideluer med 1-vejs ventil / Zestaw do napełniania mankietu z wsuwanym łącznikiem luer i zaworem jednokierunkowym / Unidade de insuflação com conector slip luer fêmea e válvula unidireccional / Dişi slip lueri ve tek yöllü valfi bulunan şişirme tertibatı / Nafukovací sestava s vnitřní koncovkou Luer Slip a jednocestným ventilem / Felfújó szerelvény anyaluer-csatlakozóval és egyirányú szeleppel / Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном
10. 3-cc syringe / Seringue de 3 ml / 3-ml-Spritze / Jeringa de 3 cc / 3 cc-injectiespuit / Siringa da 3 cc / 3 ml sprøjte / 3 ml:n ruisku / 3-millilitersspruta / Σύριγγα 3 cc / 3 ml sprøjte / Strzykawka 3 ml / Seringa de 3 ml / 3 cc şiringa / Injekční stříkačka o objemu 3 ml / 3 ml-es fecskendő / Шприц объемом 3 куб. см
11. Guidewire stylet / Mandrin fil-guide / Führungsdraht-Mandrin / Fiador-guia / Geleidevoerdraad / Mandrino guida / Ledevaier-mandring / Ohjainvaijerikoetin / Flexibel ledare / Στυλεός οδηγού σύρματος / Guidewire-stilet / Mandryn prowadzący / Estilete de fio-guia / Kilavuz tel stilet / Stylet s vodičím drátem / Hajlítható vezetődrot / Проволочный стилет-направитель
12. Solid stylet / Mandrin rigide / Starrer Mandrin / Fiador rígido / Massieve voerdraad / Mandrino rigido / Massiv mandring / Kiinteä koetin / Styv ledare / Συμπληγής στυλεός / Massiv stilet / Mandryn stały / Estilete rígido / Kati stilet / Pevný stylet / Merev vezető / Цельный стилет
13. Tru-Touch® handle / Manche Tru-Touch® / Tru-Touch® Griff / Mango Tru-Touch® / Tru-Touch®-greep / Impugnatura Tru-Touch® / Tru-Touch®-håndtak / Tru-Touch®-kahva / Tru-Touch®-handtag / Ααβή Tru-Touch® / Tru-Touch®-håndtag / Uchwył Tru-Touch® / Manipulo Tru-Touch® / Tru-Touch® kol / Rukojet' Tru-Touch® / Tru-Touch® fogantyú / Рукотятка Tru-Touch®
14. Smooth manual-inflate balloon / Ballonnet lisse à remplissage manuel / Glatte manuell befüllbarer Ballon / Balón de inflado manual liso / Gladde handmatig op te blazen ballon / Palloncino a gonfiaggio manuale liscio / Glatte manuell opblåsbar ballong / Sileä manuaalisesti täytettävä pallo / Slät ballong för manuell uppblåsning / Λείο μπαλόνι χειροκίνητης εμφύσησης / Manuell oppustelig glat ballon / Gładki ręcznie napełniany balon / Balão liso de insuflação manual / Düz manuel şişirilen balon / Hladký ručně nafukovací balóněk / Kézzel felfújható sima felszínű ballon / Гладкий накачиваемый вручную баллон
15. Preformed manual-inflate balloon / Ballonnet préformé à remplissage manuel / Vorgeformter manuell befüllbarer Ballon / Balón de inflado manual preformado / Voorgevormde handmatig op te blazen ballon / Palloncino a gonfiaggio manuale preformato / Forhåndsformet manuell opblåsbar ballong / Muotoiltu manuaalisesti täytettävä pallo / Förformad ballong för manuell uppblåsning / Προδιαμορφωμένο μπαλόνι χειροκίνητης εμφύσησης / Manuell oppustelig præ-formet ballon / Wstępnie uformowany ręcznie napełniany balon / Balão pré-formado de insuflação manual / Önceden biçimlendirilmiş manuel şişirilen balon / Předtvarovaný ručně nafukovací balóněk / Kézzel felfújható előre megformált ballon / Преформованный накачиваемый вручную баллон
16. Elongated manual-inflate balloon / Ballonnet allongé à remplissage manuel / Verlängerter manuell befüllbarer Ballon / Balón de inflado manual alargado / Langwerpige handmatig op te blazen ballon / Palloncino a gonfiaggio manuale allungato / Forlenget manuell opblåsbar ballong / Pitkämallinen manuaalisesti täytettävä pallo / Avlång ballong för manuell uppblåsning / Επίμηκες μπαλόνι χειροκίνητης εμφύσησης / Manuell oppustelig aflang ballon / Długi ręcznie napełniany balon / Balão alongado de insuflação manual / Uzatılmış manuel şişirilen balon / Prodloužený ručně nafukovací balóněk / Kézzel felfújható hosszúságú ballon / Продолговатый накачиваемый вручную баллон
17. Ridged manual-inflate balloon / Ballonnet strié à remplissage manuel / Strukturierter manuell befüllbarer Ballon / Balón de inflado manual estriado / Geribbelde handmatig op te blazen ballon / Palloncino a gonfiaggio manuale con nervature / Riflet manuell opblåsbar ballong /

Urallinen manuaalisesti täytettävä pallo / Råfflad ballong för manuell uppblåsning / Μπαλόνι χειροκίνητης εμφύσησης με ραβδώσεις / Manuelt oppustelig riflet ballon / Karbowany ręcznie napelniany balon / Balão estriado de insuflação manual / Kabartma çizgili manuel şişirilen balon / Hřebenovitý ručně nafukovací balónek / Kézzel felfújható bordázott ballon / Рифлёный накачиваемый вручную баллон

Note: The pressure monitoring line is also available with a locking female luer. There are 4 different stylets available. Both the solid and guidewire stylets are available with or without Tru-Touch® handle.

Remarque : la tubulure de contrôle de la pression est également proposée avec un verrouillage luer femelle. 4 mandrins différents sont disponibles. Les mandrins rigides et fil-guide sont proposés avec ou sans manche Tru-Touch®.

Hinweis: Die Drucküberwachungsleitung ist auch mit einem Luer-Lock-Anschluss (weiblich) erhältlich. Es stehen vier Arten von Einführmandrins zur Verfügung. Sowohl der steife Mandrin als auch der führungsdrahtartige Mandrin sind wahlweise mit oder ohne Tru-Touch® Griff erhältlich.

Nota: La vía de monitorización de presión también está disponible con un conector de bloqueo luer hembra. Existen cuatro fiadores diferentes disponibles. Tanto el fiador-guía como el fiador rígido disponen de versión con y sin mango Tru-Touch®.

Opmerking: De drukcontrolelijn is ook beschikbaar met een vrouwelijke luer-lock. Er zijn 4 verschillende voerdraden verkrijgbaar. Zowel de massieve voerdraden als de geleidevoerdraden zijn beschikbaar met of zonder Tru-Touch®-handgreep.

Nota: la linea di monitoraggio della pressione è disponibile anche con connettore luer lock femmina. Sono disponibili 4 mandrini diversi. I mandrini rigidi e i mandrini guida sono disponibili con o senza impugnatura Tru-Touch®.

Merk! Trykkslangen er også tilgjengelig med hunn-luerlock. Det er fire forskjellige mandrenger tilgjengelige. Både den massive mandrengen og ledevaier-mandrengen er tilgjengelige med eller uten Tru-Touch®-håndtak.

Huomautus: Saatavana on myös paineentarkkailulinja, jossa on luer-naarasliitin. Koettimia on saatavana neljänlaisia. Sekä kiinteitä että ohjainvaijerin koettimia on saatavana ilman Tru-Touch®-kahvaa tai kahvallisina malleina.

Observera: Tryckmätningsslangen finns även med honluerlockkoppling. Det finns fyra olika ledare. Både den styva och den flexibla ledaren finns med eller utan Tru-Touch®-handtag.

Σημείωση: Η γραμμή παρακολούθησης πίεσης διατίθεται επίσης με θηλυκό luer ασφάλειας. Διατίθενται 4 διαφορετικοί στυλεοί. Οι σκληροί στυλεοί καθώς και οι στυλεοί οδηγού σύρματος διατίθενται με ή χωρίς λαβή Tru-Touch®.

Bemærk: Trykmonitoreringslangen fås også med hun-luerlock. Der kan leveres 4 forskellige stiletter. Både den massive stilet og guidewire-stiletten findes med og uden Tru-Touch®-håndtag.

Uwaga: Linia monitorowania ciśnienia jest również dostępna z żeńskim łącznikiem luer. W ofercie znajdują się 4 różne mandryny. Dostępne są mandryny stałe i prowadzące z lub bez uchwytu Tru-Touch®.

Nota: A linha de monitorização de pressão está também disponível com um luer fêmea de bloqueio. Estão disponíveis 4 estiletes diferentes. Tanto os estiletes rígido como de fio-guia estão disponíveis com ou sem manipulo Tru-Touch®.

Not: Basınç izleme borusu, kilitleyici dişi luerli olarak da bulunabilir. 4 farklı stilet kullanıma sunulmuştur. Hem katı, hem de kilavuz tel stiletler Tru-Touch® kol ile birlikte veya bu kol olmadan temin edilebilir.

Poznámka: Hadička pro sledování tlaku je k dispozici také s vnitřní koncovkou Luer Lock. K dispozici jsou 4 různé stylety. Pevný stilet i stilet s vodícím drátem jsou k dispozici s nebo bez rukojeti Tru-Touch®.

Megjegyzés: A nyomásmonitorozó szár menetes anyaluer-csatlakozóval is rendelkezésre áll. 4 féle vezető áll rendelkezésre. Mind a merev, mind a hajlítható vezető esetében elérhető Tru-Touch® fogantyúval és anélkül készült változat is.

Примечание: Имеется также линия контроля давления с охватывающим винтовым люэровским разъемом. Представлены 4 различных стилета. Поставляются как цельные, так и направляющие проволочные стилеты, с рукояткой Tru-Touch® и без нее.

DLP®/Gundry®

Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с накачиваемой вручную манжетой

Описание изделия

Канюля состоит из силиконового корпуса с проволочной обмоткой и скошенного наконечника (у моделей диаметром 6 Fr корпус канюли без проволочной обмотки). Возле наконечника имеются два боковых отверстия. Задняя часть корпуса канюли завершается охватывающим винтовым люэровским разъемом. Линия контроля давления, встроенная в корпус канюли, начинается возле наконечника и заканчивается охватывающим винтовым люэровским соединением или тройниковым запорным краном с охватывающим винтовым люэровским соединением. Накачиваемый баллон расположен на дистальном скошенном наконечнике. В моделях 94006, 94010 и 94015 стилет отсутствует. Узел накачивания расположен в задней части корпуса канюли и оснащен охватывающим конусным люэровским разъемом и узлом одностороннего клапана.

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данная канюля предназначена для ретроградной подачи кардиоплегического раствора через коронарный синус 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.

Предостережения

При вводе катетера в коронарный синус соблюдайте предельную осторожность. Запрещается с усилием вставлять катетер в коронарный синус, так как можно повредить сосуд.

В моделях диаметром 6 Fr запрещается накачивать баллон с помощью жидкости. Вследствие несжимаемости жидкости возможно избыточное растяжение коронарного синуса. Баллон следует накачивать только воздухом. В моделях диаметром 6 Fr объем накачиваемого воздуха не должен превышать 2 куб. см, иначе возможно повреждение дистального баллона и коронарного синуса.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЕРЕКАЧИВАТЬ БАЛЛОН. Избыточное накачивание может привести к повреждению коронарного синуса. Обычно достаточно следующих объемов воздуха: 1-2 куб. см (модель диаметром 6 Fr), 1-3 куб. см (модель диаметром 10 Fr), 3-5 куб. см (модели диаметром 13 Fr и 15 Fr), 3-8 куб. см (модели с продолговатыми баллонами). Фактический необходимый объем может меняться в зависимости от местоположения канюли и особенностей анатомии коронарного синуса. (Для всех моделей, кроме моделей диаметром 6 Fr, можно использовать физраствор, однако вследствие присущей ему несжимаемости для обеспечения герметичности может понадобиться чуть меньший объем.) Перед введением кардиоплегического раствора следует проверить вручную или визуальную степень накачки баллона и правильность его положения, используя в качестве показателя волну давления в порте контроля давления.

Во время введения кардиоплегического раствора следует контролировать давление в коронарном синусе. ДАВЛЕНИЕ В СИНУСЕ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ 50 мм рт. ст.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность 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.

Запрещается превышать рекомендуемый объем накачки баллона или рекомендуемое давление в коронарном синусе.

Запрещается накачивать баллон, пока он не размещен должным образом в коронарном синусе.

Сжатие синего сигнального баллона в моделях диаметром 6 Fr приведет к дальнейшему накачиванию дистального баллона и увеличению его диаметра. Следует соблюдать осторожность, чтобы не увеличить избыточно уже накачанный дистальный баллон, по невнимательности сжав синий сигнальный баллон в моделях диаметром 6 Fr.

Перед введением следует полностью сдуть баллон.

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 заражения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

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

- 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.
 - Опробуйте баллон, накачав его стерильным физраствором или воздухом (в моделях диаметром 6 Fr следует использовать только воздух), и проверьте на накачивание и утечку. Убедившись в правильной работе баллона, сдуйте его, удалив жидкость или воздух.
 - Чтобы облегчить установку канюли в коронарный синус, плотно вставьте люэровский разъем стилета в люэровский разъем канюли. Форма цельного стилета задана заранее, и для правильного введения её не нужно дополнительно изменять. Направляющий проволоочный стилет можно изогнуть в виде буквы J или хоккейной клюшки, чтобы облегчить канюляцию. Запрещается сгибать под острым углом.
 - Только для модели 94106 диаметром 6 Fr:** Чтобы облегчить извлечение стилета после установки канюли, его следует смочить стерильным физраствором. Наполните шприц стерильным физраствором. Вставьте его в рукоятку стилета. Промойте канюлю стерильным физраствором. Отсоедините шприц от рукоятки стилета.
 - После гепаринизации канюлируйте аорту в обычном порядке. Если процедура выполняется на открытом предсердии, вводите канюлю при визуальном контроле устья коронарного синуса. Если предсердие закрыто, или используется метод "слепого" введения, наложите небольшой кисетный шов размером 1 см в середине правого предсердия по направлению к его верхней части. Сделайте небольшой надрез в предсердии внутри кисетного шва. Запрещается с усилием вводить канюлю в коронарный синус. Если канюля идёт с сопротивлением, переустановите её.
 - Способ слепого введения № 1:** Находясь справа от пациента, хирург вставляет канюлю дугой вверх через кисетный шов на правом предсердии. Левая рука управляет канюлей, указательный палец правой руки находится снизу в месте соединения нижней полой вены и атриовентрикулярной борозды. Наконечник канюли устанавливают напротив этого пальца, затем направляют через коронарный синус и размещают в коронарном синусе по усмотрению хирурга (обычно возле ушка левого предсердия). Медленно извлекают стилет. Выход тёмной пульсирующей крови является дополнительным подтверждением правильности размещения канюли.
 - Способ слепого введения № 2:** Находясь слева от пациента, хирург выполняет описанные выше шаги за исключением того, что канюлю при этом обычно держат в правой руке и направляют в коронарный синус указательным пальцем левой руки.
 - Когда канюля окажется в нужном положении, пережмите проксимальную трубку выше участка с проволоочной обмоткой (если это возможно). С помощью тройникового запорного крана перекройте линию контроля давления. Затяните кисетный шов и свободно обвяжите нить вокруг кровоостанавливающего турникета и кольца канюли для фиксации нити. Убедитесь, что в правом предсердии находится участок канюли достаточной длины.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАТЯГИВАТЬ НИТЬ СЛИШКОМ СИЛЬНО, так как можно пережать баллон и линии контроля давления.**
- Введите соответствующую канюлю для венозного возврата. Убедитесь, что канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса не смещена.
 - Переведите пациента на искусственное кровообращение. Во время инфузии обеспечьте дренаж левого желудочка или аорты.
 - Подсоедините охватывающий люэровский разъем или запорный кран линии контроля давления к системе контроля давления и полностью удалите воздух из линии.
- Примечание:** Дистальный конец может наткнуться на стенки вен, что затрудняет отсасывание. В этом случае следует сжать наконечник канюли пальцами, чтобы устранить эту проблему.
- Снимите зажим с корпуса канюли и соедините ее с заполненной линией подачи кардиоплегического раствора, не позволяя воздуху попасть в трубку или канюлю. Откройте запорный кран линии контроля давления.
 - После пережатия аорты накачайте дистальный баллон воздухом в объеме 1-2 куб. см (модель диаметром 6 Fr), 1-3 куб. см (модель диаметром 10 Fr), 3-5 куб. см (модели диаметром 13 Fr и 15 Fr), 3-8 куб. см (модели с продолговатым баллоном) и постепенно начните ретроградную подачу кардиоплегического раствора. Следите за давлением в коронарном синусе. Если указанные минимальные объемы не обеспечивают достаточной герметизации, может понадобиться

дополнительный объем. Однако необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить синус из-за избыточной накачки баллона. Лучший показатель достаточной герметизации — соответствующая волна давления в коронарном синусе. Если для кардиоплегии используется кровь, то дальнейшим подтверждением будет окрашивание в красный цвет коронарных вен передней поверхности сердца и, соответственно, окрашивание в синий цвет коронарных артерий.

Внимание! За исключением периодов сокращения сердца и накачивания баллона давление в коронарных венах не должно превышать 50 мм рт. ст. В этих случаях устройство контроля давления будет показывать давление в левом желудочке.

13. Остановка сердца обычно происходит в промежутке от 30 секунд до 1 минуты после начала кардиоплегии. Если остановки сердца не произошло, еще раз проверьте положение катетера и характер окрашивания вен. Поток жидкости можно увеличивать, пока давление в синусе не достигнет 50 мм рт. ст.
14. В периодах между вливаниями держите баллон накачанным. Перед снятием зажима с аорты сдуйте баллон.
15. По завершении процедуры извлеките канюлю и закройте предсердие и/или завяжите кисетный шов.
Примечание: В случае смещения канюли извлеките её, снова плотно вставьте стилет, принимая меры, чтобы между ним и стенками канюли не попал воздух, иначе он может быть засосан в венозные линии, создавая потенциальную угрозу образования воздушной пробки. Установите канюлю повторно, следуя пункту 6. Единственное отличие состоит в том, что венозная канюля уже установлена на месте.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ КАНЮЛЯ ДЛЯ РЕТРОГРАДНОЙ ПЕРФУЗИИ КОРОНАРНОГО СИНУСА С НАКАЧИВАЕМОЙ ВРУЧНУЮ МАНЖЕТОЙ, 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, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, 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, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.



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)