Medtronic

CUSTOM PACK

Instructions for use • Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso • Gebruiksaanwijzing
Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet • Bruksanvisning
Οδηγίες χρήσης • Brugsvejledning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Инструкция по эксплуатации
Kullanma Talimatları • Návod k použití • Használati utasítás
Pokyny pre používanie • Kasutusjuhend • Lietošanas instrukcijas
Naudojimo instrukcijos • Navodila za uporabo • Upute za upotrebu
Instrucţiuni de folosire • Uputstva za upotrebu
Инструкции за употреба

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

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

Explanation of symbols on product or package labeling

Explication des symboles des étiquettes sur le produit ou l'emballage

Erklärung der Symbole auf dem Produkt oder dem Verpackungsetikett

Explicación de los símbolos en el etiquetado del producto o del envase

Verklaring van de symbolen op het product en/of de verpakkingslabels

Spiegazione dei simboli sulle etichette del prodotto o della confezione

Forklaring av symboler på produktet eller emballasjen

Tuotteen ja pakkauksen merkintöjen selitykset

Förklaring av symboler podukten och förpackningsetiketten

Επεξήγηση των συμβόλων στο προϊόν και στην ετικέτα της συσκευασίας

Forklaring af symboler på produktet eller emballagens mærkater

Objaśnienia symboli znajdujących się na etykietach produktu lub opakowania

Explicação dos símbolos nas etiquetas do produto ou da embalagem

Объяснение обозначений на продукте и на наклейках продукта

Ürün veya ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Vysvětlení symbolů uvedených na produktu nebo balení

A csomagoláson látható szimbólumok jelentése

Vysvetlivky k symbolom na označení produktu alebo balenia

Toote või pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus

Uz izstrādājuma un iesaiņojuma marķējuma esošo apzīmējumu skaidrojums

Ant gaminio ir pakuotės esančių ženklų paaiškinimas

Razlaga znakov na izdelku ali ovojnini

Objašnjenje simbola na proizvodu ili etiketi na ambalaži

Legenda simbolurilor de pe produs sau de pe ambalajul produsului

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

Objašnjenje simbola na oznakama na proizvodu ili pakovanju
Обяснение на символите върху етикетите на продуктите или пакетите

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 / Номер партии / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Číslo šarže / Partii number / Partijas numurs / Serijos numeris / Številka serije / Broj serije / Număr de lot / Broj serije / Артикул номер
	Manufacturing date / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Дата изготовления / Üretim tarihi / Datum výroby / Gyártás ideje / Dátum výroby / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Data fabricaţiei / Datum proizvodnje / Дата на производство
②	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Endast för engångsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Не использовать повторно / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Nepoužívajte opakovane / Ühekordseks kasutuseks / Neizmantot vairākkārt / Pakartotinai nenaudoti / Ne uporabljajte znova / Nemojte koristiti više puta / Nu refolosiţi / Nije za ponovnu upotrebu / Не използвайте повторно

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

⚠	Attention, see accompanying documentation Attention, voir les documents joints Achtung, Begleitdokumentation beachten Atención, consulte la documentación que se incluye Attentie, zie bijgevoegde documentatie Attenzione, vedere la documentazione allegata Obs! Se medfølgende dokumenter Huomio: Katso oheiset asiakirjat OBS! Se medföljande dokument Προσοχή, δείτε τα συνοδευτικά έγγραφα OBS! Se medfølgende dokumentation Uwaga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją Atenção, ver documentação anexa Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией Dikkat, ilişikteki belgelere bakın Pozor, viz přiložená dokumentace Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu NB! Vt kaasnevat dokumentatsiooni Uzmanību, skatīt pavaddokumentāciju Dėmesio! Žiūrėkite pridedamą dokumentaciją Pozor, glejte priloženo dokumentacijo Pažnja, pogledajte popratnu dokumentaciju Atenţie, consultaţi documentaţia însoţitoare Pažnja, pogledajte prateću dokumentaciju Внимание, разгледайте съпътстващата документация
STERILE EO	Sterilization: ethylene-oxide gas / Stérilisation : Oxyde d'éthylène / Sterilisation: Äthylenoxidgas / Esterilización: gas de óxido de etileno / Sterilisatie: Ethyleenoxidegas / Sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilisering: etylenoksid / Sterilisointi: Etyleenioksidikaasu / Sterilisering: Etylenoxidgas / Αποστείρωση: αέριο αιθυλενοξείδιο / Sterilisering: Ætylenoxidgas / Sterylizacja: gazowa ó tlenkiem etylenu / Esterilização: Gás de óxido de etileno / Стерилизация этиленоксидом / Sterilizasyon: etilen oksit gazı / Sterilizace: plynný ethylen oxid / Sterilizálás: etilénoxid gázzal / Sterilizácia: plynný etylénoxid / Steriliseerimine: etüleenoksiidgaas / Sterilizācija: etilēna oksīda gāze / Sterilizavimas: etileno oksido dujos / Sterilizacija: etilenoksid / Sterilizacija: plinoviti etilen-oksid / Sterilizare: etilen-oxid, gaz / Sterilizacija: etilen-oksid / Стерилизация: гетиленоксид газ

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



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Non usare dopo il / Siste forbruksdato / Käytettävä viimeistään / Får användas till och med / Χρήση μέχρι και / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Использовать до / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Spotrebujte do / Kasutusaeg / Izlietot līdz / Panaudoti iki / Uporabno do / Prikaz / Data expirării / Upotrebljivo do / Да се използва преди

REF Catalogue number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Номер по каталогу / Katalog numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Spotrebujte do / Katalooginumber / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Kataloška številka / Kataloški broj / Număr de catalog / Kataloški broj / Каталожен номер



Contains phthalates DEHP or DNHP or DNHP and DEHP / Contient des phtalates DEHP ou DnHP ou DnHP et DEHP / Enthält Phthalate (DEHP oder DNHP oder DNHP und DEHP) / Contiene ftalato DEHP o DNHP o DNHP y DEHP / Bevaten ftalaten DEHP of DNHP of DNHP en DEHP / Contiene ftalati DEHP o DNHP o DNHP e DEHP / Inneholder ftalater DEHP eller DNHP eller DNHP og DEHP / Sisältää DEHP- tai DNHP- tai DNHP- ja DEHP-ftalaatteja / Innehåller ftalaten DEHP eller DNHP eller DNHP och DEHP / Περιέχει φθαλικούς εστέρες DEHP ή DNHP ή DNHP και DEHP / Indeholder phthalaterne DEHP eller DNHP eller DNHP og DEHP / Zawiera ftalany: DEHP lub DNHP lub DNHP i DEHP / Contém ftalatos DEHP ou DNHP ou DNHP e DEHP / Содержит фталаты DEHP или DNHP или DNHP и DEHP / DEHP veya DNHP veya DNHP ve DEHP ftalatlarını içerir / Obsahuje ftaláty DEHP nebo DNHP nebo DNHP a DEHP / Ftalátokat (DEHP-t vagy DNHP-t vagy DNHP-t és DEHP-t) tartalmaz / Obsahuje ftaláty DEHP alebo DNHP alebo DNHP a DEHP / Sisaldab ftalaate DEHP-d või DNHP-d või DNHP-d ja DEHP-d / Satur ftalātus DEHP vai DNHP vai DNHP un DEHP / Yra ftalatų DEHP arba DNHP arba DNHP ir DEHP / Vsebuje ftalate DEHP ali DNHP ali DNHP in DEHP / Sadrži ftalate DEHP ili DNHP ili DNHP i DEHP / Conţine ftalaţi DEHP sau DNHP sau DNHP şi DEHP / Sadrži ftalate DEHP ili DNHP ili DNHP i DEHP / Съдържа фталати DEHP или DNHP или DNHP и DEHP

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



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 / Øverste temperaturgrænse / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Температура не выше / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Horný teplotný limit / Temperatuuri ülempiir / Maksimāli pieļaujamā temperatūra / Viršutinė temperatūros riba / Zgornja meja temperature / Gornja temperaturna granica / Limita superioară a temperaturii / Gornja temperaturna granica / Горна граница на температурата



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / Производитель / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / Izdelovalec / Proizvođač / Producător / Proizvođač / Производител

EC	REP

Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen 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 / Официальный представитель в Европейском Сообществе / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Reprezentanţă autorizată în Comunitatea Europeană / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Упълномощен представител в Европейската общност

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

Пользовательский комплект Medtronic

Инструкция по эксплуатации

Описание

Компоненты этого продукта выбираются пользователем. Подробные сведения о входящих в комплект компонентах и об обращении с ними см. в инструкциях к соответствующим компонентам.

Показания

Пользовательский комплект Medtronic предназначен для использования в экстракорпоральном контуре во время оперативных вмешательств с кардиопульмональным или иным шунтированием.

Противопоказания

Данное устройство может использоваться только в соответствии с показаниями.

Побочные явления

Некоторые из возможных побочных эффектов (список неисчерпывающий): гипоксия, гиперкапния, гиповолемия, инфекции, токсемия, аллергия, механические повреждения, гемолиз, дисфункция тромбоцитов/чрезмерное послеоперационное кровотечение, воздушная эмболия, кровопотеря, нарушение кровотока, воздействие крови пациента на оператора и тромбоэмболия. Эти возможные побочные эффекты присущи всем контурам экстракорпорального кровообращения.

Ограничение гарантийных обязательств

По желанию покупателя в комплект могут включаться продукты, произведенные не корпорацией Medtronic. Корпорацией Medtronic не проверяется безопасность и эффективность этих компонентов, а также производится ли их использование в соответствии с указанным производителем назначением.

Предостережения и предупреждения

1. Содержимое стерильно и апирогенно. Не используйте устройства, если упаковка открыта или повреждена.
2. При использовании роликового насоса: Убедитесь, что трубка правильно расположена и закупорена в головке роликового насоса, и что в головке насоса находится трубка, длина которой не превышает необходимую.
3. Не наносите на силиконовую трубку силиконовое масло или смазку. В противном случае возможно вздутие трубки и снижение ее прочности.
4. Протечки в экстракорпоральном контуре могут стать причиной кровопотери и воздушной эмболии. Во время заправки и шунтирования проверяйте, отсутствуют ли протечки. Накладывайте на все места соединений, в которых возможно высокое давление, дополнительное уплотнение.
5. В связи с наличием фталата в данном продукте, врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные эффекты воздействия фталата на детей мужского пола и беременных и кормящих грудью женщин.

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

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

Инструкция по эксплуатации

1. С соблюдением правил асептики извлеките продукт из упаковки.
2. Осмотрите компоненты на предмет отсутствия видимых дефектов материалов и производственного брака.
3. С соблюдением правил асептики соедините все компоненты, чтобы получить экстракорпоральную систему. Проверьте все люэровские замки и штуцеры. Не затягивайте их слишком сильно.
4. Заправьте контур. Производите заправку компонентов контура с соблюдением соответствующих инструкций.
5. Обеспечьте циркуляцию заправочной жидкости в системе.
6. Убедитесь, что ни в одном компоненте нет пузырьков воздуха и протечек.
7. Перед экстракорпоральным шунтированием и во время него проверяйте отсутствие пузырьков воздуха и протечек.

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

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

EC REP

Medtronic E.C. Authorized Representative
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 N.E.
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)

999850001

© Medtronic, Inc. 2012

999850-01 / Rev I
November 2014

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