Medtronic

Sentrant™

Introducer Sheath with Hydrophilic Coating
Introductor con revestimiento hidrófilo
Обвивка за воведување со хидрофилен слој
Интродьюсер с гидрофильным покрытием
Omotač uvodnika sa hidrofilnom oblogom
Інтрод'юсер із гідрофільним покриттям

Instructions for Use • Instrucciones de uso • Упатства за употреба •
инструкция по применению • Uputstva za upotrebu •
Інструкція з експлуатації

CE
2797

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, backup:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028,
backup:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg:
20071610
printspec:a6

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

© 2020 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.
© 2020 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con ™* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.
© 2020 Medtronic. Сите права се задржани. Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. ™* Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанија на Medtronic.
© Medtronic, 2020 г. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. ™* Марки сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.
© 2020. Medtronic. Sva prava zadržana. Medtronic i Medtronic logotip su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic. ™* Marke trećih lica su vlasništvo odgovarajućih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.
© 2020 Medtronic. Усі права збережено. Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™* Марки сторонніх виробників є зареєстрованими товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, ...up:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

en EXPLANATION OF SYMBOLS ON PRODUCT LABELING es EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS QUE APARECEN EN LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO mk ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ НА ЕТИКЕТАТА НА ПРОИЗВОДОТ ru ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА sr OBJAŠNJENJA SIMBOLA NA OZNAKAMA PROIZVODA uk ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ, ЩО МІСТЯТЬСЯ В МАРКУВАННІ ВИРОБУ

en Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. es Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. mk Проверете ја етикетата на помагалото за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. ru См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. sr Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. uk Зверніться до маркування пристрою, щоб визначити, які символи стосуються цього виробу.

CE

en Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive: 93/42/EEC. es Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo. mk Сообразност со стандардите на ЕУ. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со Директивата на Европскиот совет: 93/42/ЕЕЗ. ru Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета: 93/42/EEC. sr Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je sredstvo u potpunosti usklađeno sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. uk Conformité Européenne (Європейська відповідність). Цей символ указує на те, що пристрій повністю відповідає Директиві Європейської Ради 93/42/ЄЕС.

EC REP

en EC authorized representative es Representante autorizado en la CE mk Овластен претставник за Европската заедница ru Уполномоченный представитель в ЕС sr Predstavnik ovlašćen za EU uk Уповноважений представник у ЄС



en Consult instructions for use at this website es Consultar las instrucciones de uso en este sitio web mk Видете го Упатството за употреба на оваа веб-локација ru См. инструкцию по эксплуатации на указанном веб-сайте sr Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj veb lokaciji uk Див. інструкцію з експлуатації на цій веб-сторінці

LOT

en Lot number es Número de lote mk Број на серија ru Номер партии sr Broj serije uk Номер партії

REF

en Catalogue number es Número de catálogo mk Каталошки број ru Номер по каталогу sr Kataloški broj uk Номер у каталозі

en Use by es No utilizar después de mk Рок на употреба ru Использовать до sr Upotrebljivo do uk Термін придатності

en Date of manufacture es Fecha de fabricación mk Датум на производство ru Дата изготовления sr Datum proizvodnje uk Дата виготовлення

en Manufacturer es Fabricante mk Производител ru Производитель sr Proizvođač uk Виробник

en Do not use if package is damaged es No utilizar si el envase está dañado mk Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено ru Не использовать, если упаковка повреждена sr Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno uk Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

en Do not reuse es No reutilizar mk Само за еднократна употреба ru Не использовать повторно sr Nije za ponovnu upotrebu uk Не застосовувати повторно

STERILE EO

en Sterilized using ethylene oxide es Esterilizado mediante óxido de etileno mk Стерилизирано со етилен оксид ru Стерилизовано этиленоксидом sr Sterilisano korišćenjem etilen-oksida uk Стерилізовано за допомогою етиленоксиду

en Nonpyrogenic es Apirógeno mk Апирогено ru Апирогенно sr Nije pirogeno uk Апірогенно

en Quantity es Cantidad mk Количина ru Количество sr Količina uk Кількість

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, [illegible]up:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

	en Manufactured in es Fabricado en mk Произведено во ru Произведено в sr Proizvedeno u uk Місце виготовлення
	en Maximum guidewire diameter es Diámetro máximo de la guía mk Максимален дијаметар на жица-водилка ru Максимальный диаметр проводника sr Maksimalni prečnik žičanog vodiča uk Максимальний діаметр провідника
! USA	en For US audiences only es Solo aplicable en EE. UU. mk Наменето само за корисници во САД ru Только для США sr Samo za korisnike u SAD uk Лише для користувачів у США

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, ...up:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: ...20071610 printspec:a6

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

Sentrant™

Introducer Sheath with Hydrophilic Coating

1. Device Description

The Sentrant™ introducer sheath with hydrophilic coating (Figure 1) is a single-use, disposable, hydrophilic catheter that provides a flexible and hemostatic conduit for the insertion of endovascular devices and to minimize blood loss associated with vascular procedures. The system is comprised of 2 components: a dilator and an introducer sheath, which accommodate a 0.035 in (0.89 mm) guidewire.

The dilator is radiopaque and has a tapered, flexible tip that facilitates atraumatic tracking through the vasculature. A female Luer taper fitting is located on the proximal end of the dilator grip. The distal end of the dilator grip is threaded to allow the dilator to be secured to the sheath seal housing.

The introducer sheath is comprised of a hydrophilic, coil-reinforced catheter that is attached to a rigid seal housing containing the hemostatic valve assembly. A sideport extension with a 3-way valve is permanently attached to the seal housing. A radiopaque markerband is located at the distal tip of the sheath. The device also has a suture loop for attaching it to the patient and a strain relief to prevent kinking of the catheter where it joins to the seal housing.

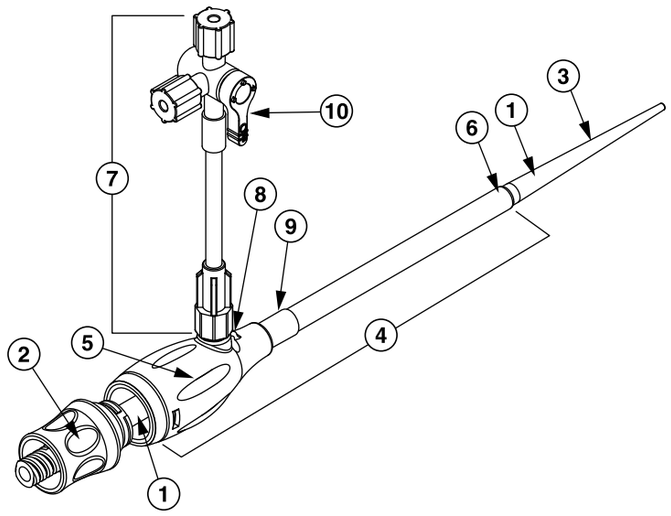


Figure 1. Sentrant Introducer Sheath with Hydrophilic Coating

1. Dilator
2. Dilator grip
3. Tapered tip
4. Introducer sheath
5. Seal housing with hemostatic valve assembly (sheath hub)
6. RO marker band
7. Sideport extension with 3-way valve
8. Suture loop
9. Strain relief
10. 3-way valve handle

Note: Graphical representation not drawn to scale.

This device does not contain natural rubber latex; however, during the manufacturing process, it may have incidental contact with latex.

2. Indications for Use

The Sentrant introducer sheath with hydrophilic coating is intended to provide a conduit for the insertion of diagnostic or endovascular devices into the vasculature and to minimize blood loss associated with such insertions.

3. Contraindications

There are no known contraindications with this device. It is not intended for use except as indicated.

4. Warnings and Precautions

Caution: Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.

- Do not alter this device. Alterations may impair device function.
- Do not cut or puncture the catheter. This could result in major blood loss and vessel trauma.
- Do not use after the Use-by date printed on the label.
- Do not use if the device is damaged.
- This device was designed for single-patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- After use, dispose of the device in accordance with hospital, administrative, or government policies.
- The catheter is only compatible with a 0.89 mm (0.035 in) guidewire.
- Verify the size compatibility of the sheath, device, catheter, and accessory components prior to use. The maximum diameter and length of the instrument or catheter to be introduced should be determined to ensure its passage through the sheath.

  Note: The working length of the sheath does not include the strain relief feature on the catheter.
- If scar tissue is present, predilatation may be required.
- Adequate vessel access is required to introduce the sheath into the vasculature. Careful evaluation of vessel size, anatomy, tortuosity, and disease state (including calcification, plaque and thrombus) is required to ensure successful sheath introduction and subsequent withdrawal. If the vessel is not adequate for access or the vessel size is smaller than the introducer sheath's outer diameter, major bleeding, vessel damage, serious injury, or death may result.
- When inserting, manipulating, or withdrawing a device through the sheath, always maintain sheath position.
- When inflating a balloon, ensure the balloon is completely outside of the Sentrant device.

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, lookup:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

- When puncturing, suturing, or incising the tissue near the sheath, use caution to avoid damaging the sheath.
- Do not attempt to insert or withdraw the introducer sheath if resistance is felt. The cause of the resistance must be determined before proceeding.
- Do not attempt to simultaneously insert multiple catheters or interventional devices into the sheath.
- Advance and withdraw the sheath (with the dilator fully inserted and locked in) only under fluoroscopic guidance.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variation.

5. Adverse Events

5.1. Potential Adverse Events

Adverse events or complications associated with use of the Sentrant introducer sheath include, but are not limited to:

- allergic response to materials
- blood loss, bleeding, or hematoma
- embolization (micro or macro) with transient or permanent ischemia
- infection
- vascular trauma (eg, dissection, rupture, perforation, or tear)
- death

6. How Supplied

6.1. Sterility

The Sentrant introducer sheath is individually packaged. It is supplied sterile (ethylene oxide) for single use only.

- Do not reuse or attempt to resterilize.
- If the device is damaged or the integrity of the sterilization barrier has been compromised, do not use the device; contact a Medtronic representative for return information.

6.2. Contents

- one Sentrant introducer sheath with dilator
- one instructions for use

6.3. Storage

Store the Sentrant introducer sheath at room temperature in a dark, dry place to avoid extended exposure to light and moisture.

7. Clinical Use Information

7.1. Physician Training Requirements

Caution: The Sentrant introducer sheath should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques.

7.2. Device Inspection

Carefully inspect the device and packaging for damage or defects prior to use. If the Use-by date has elapsed, the device is damaged, or the sterilization barrier has been compromised, do not use the device; contact a Medtronic representative for return or replacement.

7.3. Additional Equipment Recommended

- 0.035 in (0.89 mm) guidewire
- heparinized saline solution

8. Instructions for Use

1. Remove the device from the package and ensure that the inner diameter (ID) of the sheath is appropriate for the maximum diameter of the instrument or catheter to be introduced.
2. Verify that the vessel is of adequate diameter and the tortuosity is not too severe to accommodate the introducer sheath.
3. Prepare the sheath for flushing and ensure that the 3-way valve is open. There are two options to do this. See Figure 2.

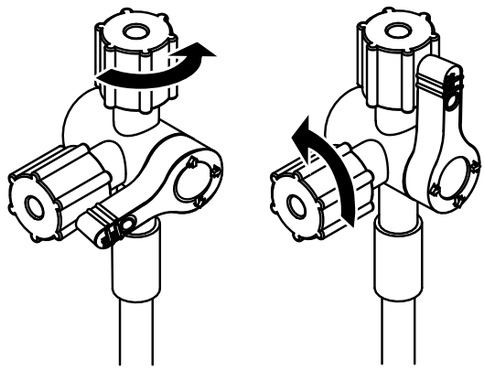


Figure 2. 3-way valve in open positions

4. Remove the cap from the open port on the 3-way valve.
5. Connect a syringe of heparinized saline solution to the open port and flush the sheath (tapping the introducer sheath to aid in releasing air bubbles).
6. Close the 3-way valve. See Figure 3.

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, pageSetup:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

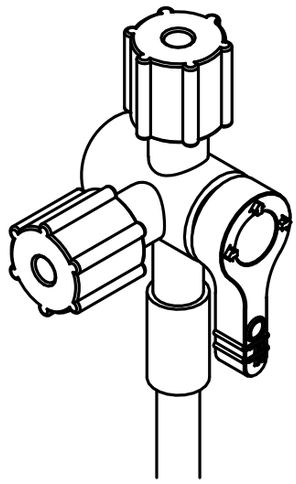


Figure 3. 3-way valve in closed position

7. Connect a syringe of heparinized saline solution to the Luer fitting on the dilator and flush the dilator.
8. Insert the dilator completely into the introducer sheath and secure it by rotating the dilator grip clockwise, approximately ¼ turn.
9. Follow accepted clinical practice for vessel access and guidewire insertion.
10. Activate the hydrophilic coating by wetting the outer surface of the sheath with heparinized saline.
    Note: For best results, ensure the device remains wet during placement.
11. Under fluoroscopic guidance, advance the sheath and dilator as a unit over the guidewire to the desired location. Stop advancement if there is resistance and investigate the cause of the resistance before proceeding.
12. While holding the sheath steady and maintaining guidewire position, unlock and withdraw the dilator from the sheath until the dilator is completely removed from the sheath and guidewire.
13. While maintaining guidewire position, advance the selected interventional device over the guidewire, through the valve, and into the sheath. Stop advancing the interventional device if there is resistance and investigate the cause of the resistance before proceeding.
14. Interventional devices can be interchanged as necessary.
15. Upon removal of the sheath, take care to prevent bleeding, vessel damage, or other serious injury. Advancing the dilator into the sheath prior to withdrawing the sheath may ease withdrawal from the vasculature.

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE SENTRANT INTRODUCER SHEATH HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. AND THEIR RESPECTIVE AFFILIATES (COLLECTIVELY “MEDTRONIC”) HAVE NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. 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 EXPRESSED 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.

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, ...up:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

Sentrant™

Introductor con revestimiento hidrófilo

1. Descripción del dispositivo

El introductor Sentrant™ con revestimiento hidrófilo (Figura 1) es un catéter hidrófilo, desechable y válido para un solo uso que proporciona un conducto flexible y hemostático para la inserción de dispositivos endovasculares y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a los procedimientos vasculares. El sistema consta de dos componentes: un dilatador y un introductor, que pueden alojar una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).

El dilatador es radiopaco y tiene una punta cónica flexible que facilita el desplazamiento atraumático a través del sistema vascular. En el extremo proximal del mango del dilatador hay un adaptador Luer cónico hembra. El extremo distal del mango del dilatador es roscado para poder asegurar el dilatador al armazón de cierre del introductor.

El introductor está compuesto de un catéter hidrófilo reforzado con una espiral que se acopla a un armazón de cierre rígido que contiene el conjunto de válvula hemostática. El armazón de cierre tiene unida permanentemente una extensión de puerto lateral con una válvula de tres vías. En la punta distal del introductor hay una banda marcadora radiopaca. El dispositivo también dispone de un asa de sutura que se fija al paciente y una pieza de liberación de tensión para evitar el retorcimiento del catéter en el punto donde se acopla al armazón de cierre.

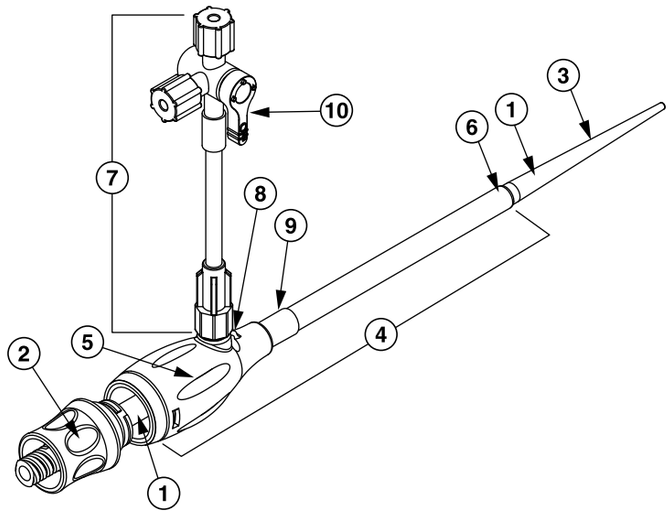


Figura 1. Introductor Sentrant con revestimiento hidrófilo

1. Dilatador
2. Mango del dilatador
3. Punta cónica
4. Introductor
5. Armazón de cierre con conjunto de válvula hemostática (conector del introductor)
6. Banda marcadora radiopaca
7. Extensión de puerto lateral con válvula de tres vías
8. Asa de sutura
9. Pieza de liberación de tensión
10. Mango para válvula de tres vías

Nota: La representación gráfica no está realizada a escala.

Este dispositivo no contiene látex de goma natural; no obstante, durante el proceso de fabricación puede que haya estado en contacto de forma fortuita con látex.

2. Indicaciones de uso

El introductor Sentrant con revestimiento hidrófilo está indicado para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos diagnósticos o endovasculares en el sistema vascular y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a dichas inserciones.

3. Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación de este dispositivo. No debe utilizarse de un modo distinto al indicado.

4. Advertencias y medidas preventivas

PRECAUCIÓN: Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, advertencias y medidas preventivas, el paciente podría sufrir lesiones o consecuencias graves.

- No altere este dispositivo. Las alteraciones pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.
- No corte ni perfore el catéter. Esto podría causar una pérdida importante de sangre y un traumatismo vascular.
- No utilice el producto después de la fecha "No utilizar después de" impresa en la etiqueta.
- Si el dispositivo está dañado, no lo use.
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Después de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno correspondiente.
- El catéter es compatible únicamente con una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).
- Compruebe la compatibilidad del tamaño del introductor, del dispositivo, del catéter y de los componentes accesorios antes de usarlos. Deben determinarse el diámetro y la longitud máximos del instrumento o catéter que se vaya a introducir para garantizar su paso a través del introductor.

  Nota: La longitud de trabajo del introductor no incluye la función de liberación de tensión del catéter.
- Si hay tejido cicatricial, puede ser necesaria una predilatación.

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, lookup:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

- Se requiere un acceso vascular adecuado para introducir el introductor en el sistema vascular. Se requiere una evaluación meticulosa del tamaño, la anatomía, la tortuosidad y el estado (incluida la presencia de calcificación, placa y trombos) del vaso para garantizar el éxito de la inserción del introductor y de su posterior retirada. Si el vaso es no es adecuado para el acceso o el tamaño del vaso es inferior al diámetro exterior del introductor, podría producirse una hemorragia importante, daño vascular, una lesión grave o incluso la muerte.
- Mantenga siempre la posición del introductor al insertar, manipular o retirar un dispositivo a través del introductor.
- Al inflar un balón, asegúrese de que está completamente fuera del dispositivo Sentrant.
- Al realizar una punción, sutura o incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado de no dañar el introductor.
- No intente insertar o retirar el introductor si encuentra resistencia. Debe determinarse la causa de la resistencia antes de continuar.
- No intente insertar al mismo tiempo varios catéteres o dispositivos intervencionistas en el introductor.
- Haga avanzar y retire el introductor (con el dilatador completamente insertado y bloqueado) únicamente bajo fluoroscopia.
- Las características anatómicas del paciente y la técnica del médico pueden hacer necesario modificar el procedimiento.

5. Efectos adversos

5.1. Posibles efectos adversos

Los efectos adversos o complicaciones asociados al uso del introductor Sentrant son, entre otros, los siguientes:

- respuesta alérgica a los materiales
- pérdida de sangre, hemorragia o hematoma
- embolia (microembolia o macroembolia) con isquemia transitoria o permanente
- infección
- traumatismo vascular (por ejemplo, disección, rotura, perforación o desgarro)
- muerte

6. Presentación

6.1. Esterilidad

El introductor Sentrant se envasa de forma individual. Este se suministra esterilizado (óxido de etileno) y es válido para un solo uso.

- No reutilice ni intente reesterilizar el dispositivo.
- Si el dispositivo está dañado o se ha puesto en peligro la integridad de la barrera de esterilización, no lo utilice y póngase en contacto con un representante de Medtronic para obtener información sobre su devolución.

6.2. Contenido

- un introductor Sentrant con dilatador
- unas instrucciones de uso

6.3. Almacenamiento

Conserve el introductor Sentrant a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco para evitar una exposición prolongada a la luz y a la humedad.

7. Información sobre el uso clínico

7.1. Requisitos relativos a la formación de los médicos

PRECAUCIÓN: El introductor Sentrant debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos con formación en técnicas intervencionistas vasculares.

7.2. Inspección del dispositivo

Antes de utilizar el dispositivo, examine cuidadosamente el dispositivo y el envase en busca de daños o defectos. Si ha expirado la fecha de caducidad, el dispositivo está dañado o se ha puesto en peligro la barrera de esterilización, no utilice el dispositivo; póngase en contacto con un representante de Medtronic para obtener información sobre su devolución o sustitución.

7.3. Equipo adicional recomendado

- guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas)
- solución salina heparinizada

8. Instrucciones de uso

1. Extraiga el dispositivo del envase y asegúrese de que el diámetro interior (DI) del introductor es apropiado para el diámetro máximo del instrumento o catéter que se va a introducir.
2. Compruebe que el diámetro del vaso es adecuado y que la tortuosidad no es tan acusada que impida alojar el introductor.
3. Prepare el introductor para la irrigación y asegúrese de que la válvula de tres vías esté abierta. Para hacer esto hay dos opciones. Consulte la Figura 2.

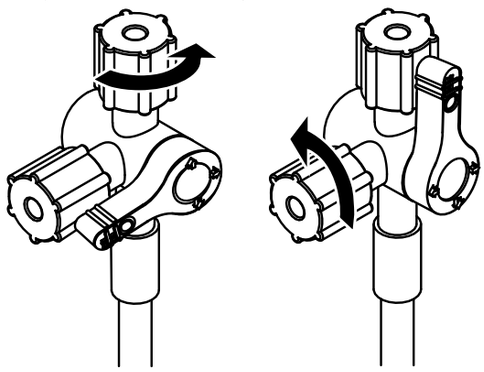


Figura 2. Válvula de tres vías en posiciones abiertas

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, group:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

4. Retire el tapón del puerto abierto de la válvula de tres vías.
5. Conecte una jeringuilla con solución salina heparinizada al puerto abierto e irrigue el introductor (dando golpecitos al introductor para facilitar la liberación de burbujas de aire).
6. Cierre la válvula de tres vías. Consulte la Figura 3.

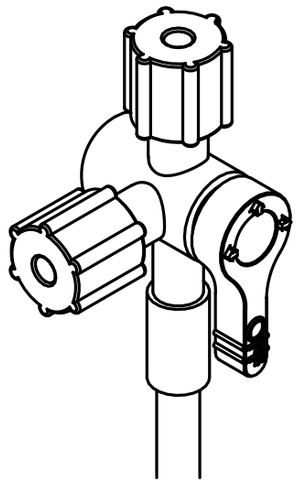


Figura 3. Válvula de tres vías en posición cerrada

7. Conecte una jeringuilla con solución salina heparinizada al conector Luer del dilatador e irrigue el dilatador.
8. Inserte completamente el dilatador en el introductor y asegúrelo girando el mango del dilatador en el sentido de las agujas del reloj, aproximadamente ¼ de vuelta.
9. Siga la práctica clínica aceptada para el acceso vascular y la inserción de la guía.
10. Active el revestimiento hidrófilo humedeciendo la superficie externa del introductor con solución salina heparinizada.

    Nota: Para obtener resultados óptimos, asegúrese de que el dispositivo permanezca húmedo durante su colocación.
11. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el introductor y el dilatador en bloque sobre la guía hasta la posición deseada. Detenga el avance si encuentra resistencia e investigue la causa de la resistencia antes de continuar.
12. Mientras sujeta firmemente el introductor y mantiene la posición de la guía, desbloquee y retire el dilatador del introductor hasta que haya extraído completamente el dilatador del introductor y de la guía.
13. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el dispositivo intervencionista seleccionado sobre la guía, a través de la válvula, hasta el interior del introductor. Detenga el avance del dispositivo intervencionista si encuentra resistencia e investigue la causa de la resistencia antes de continuar.
14. Pueden intercambiarse los dispositivos intervencionistas en caso necesario.
15. Al retirar el introductor, tenga cuidado para evitar una hemorragia, una lesión vascular u otras lesiones graves. Puede facilitarse la retirada del sistema vascular si se hace avanzar el dilatador dentro del introductor antes de retirar el introductor.

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE EL INTRODUCTOR SENTRANT HA SIDO FABRICADO EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. Y SUS FILIALES RESPECTIVAS (QUE RECIBEN EL NOMBRE COLECTIVO DE "MEDTRONIC") NO TIENEN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILICE ESTE PRODUCTO. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER GARANTÍA, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDA ENTRE OTRAS TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR LOS GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS O RESULTANTES CAUSADOS POR EL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN POR DICHOS DAÑOS SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A MEDTRONIC A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO.

Las exclusiones y limitaciones detalladas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, group:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Sentrant™

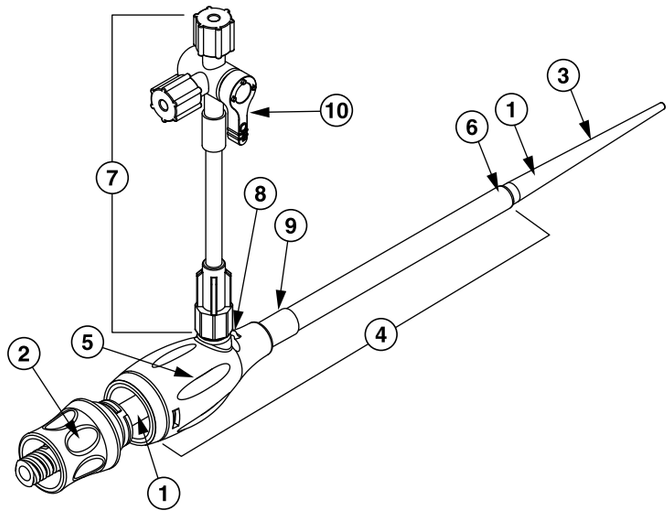
Обвивка за воведување со хидрофилен слој

1. Опис на помагалото

Обвивката за воведување со хидрофилен слој (Слика 1) е хидрофилен катетер за единична, еднократна употреба што обезбедува флексибилен и хемостатски канал за водење на ендоваскуларни помагала и за минимизирање на губењето крв при васкуларни постапки. Системот се состои од две компоненти: уред за дилатација и обвивка за воведување во која има жица-водилка од 0,89 мм (0,035 инчи).

Уредот за дилатација е рендгенски видлив и има стеснет, флексибилен врв што помага за следење низ васкуларниот систем без да предизвика траума. На проксималниот крај на држачот на уредот за дилатација има женски стеснет luer отвор. Дисталниот крај на држачот на уредот за дилатација има навои за да може да се прицврсти за куќиштето на обвивката.

Обвивката за воведување се состои од хидрофилен катетер зацврстен со навој, прикачен за цврсто куќиште со хемостатски вентил. Страничниот продолжеток со тринасочен вентил е трајно прикачен за куќиштето. На дисталниот врв на обвивката има рендгенски видлива лента-означувач. Помагалото има и јамка за зашивање за да може да се прицврсти за пациентот и навртка за попуштање за да се спречи извиткување на катетерот каде што се спојува со куќиштето.



Слика 1. Обвивки за воведување со хидрофилен слој Sentrant

1. Уред за дилатација
2. Држач на уредот за дилатација
3. Стеснет врв
4. Обвивка за воведување
5. Куќиште со хемостатски вентил (основа на обвивката)
6. RO-прстен за маркирање
7. Страничен продолжеток со тринасочен вентил
8. Јамка за зашивање
9. Навртка за попуштање
10. Рачка на тринасочниот вентил

Забелешка: Графичкиот приказ не е според размер.

Ова помагало не содржи природен гумен латекс, меѓутоа, во текот на процесот на производство може да дошло во случаен контакт со латекс.

2. Индикации за употреба

Целта на обвивката за воведување со хидрофилен слој е да обезбеди канал за вметнување на дијагностички или ендоваскуларни помагала во васкулатурата и да се минимизира губењето крв поврзано со таквите вметнувања.

3. Контраиндикации

Нема познати контраиндикации за ова помагало. Не е наменето за употреба поинаква од наведената.

4. Предупредувања и мерки на претпазливост

ВНИМАНИЕ: Внимателно прочитајте ги сите упатства. Доколку упатствата, предупредувањата и мерките на претпазливост не се следат правилно, може да дојде до сериозни последици или повреда на пациентот.

- Не го менувајте помагалото. Секакво менување може да ја наруши функцијата на помагалото.
- Не го сечете и не го дупчете катетерот. Тоа може да доведе со големо губење крв и траума на садовите.
- Не користете го производот по истекот на рокот на употреба означен на етикетата.
- Да не се користи ако помагалото е оштетено.
- Помагалото е наменето за употреба само кај еден пациент. Производот не треба да се користи повторно, да се обработува повторно, ниту да се стерилизира повторно. Повторните употреба, подготовка или стерилизација може да го загрозат структурниот интегритет на помагалото или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- По употреба, отстранете го помагалото во согласност со локалните болнички, административни и/или други владини политики.
- Катетерот е компатибилен само со жица-водилка од 0,89 мм (0,035 инчи).
- Пред употреба, проверете ја компатибилноста на големината на обвивката, помагалото, катетерот и на придружните компоненти. Треба да се утврдат максималниот дијаметар и должината на инструментот или катетерот што ќе се воведува за да се гарантира дека ќе помине низ обвивката.

  Забелешка: Работната должина на обвивката не ја вклучува навртката за попуштање на катетерот.
- Ако постои ткиво од лузна (сврзно ткиво), можеби ќе биде потребна предилатација.

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, group:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

- За да се воведе обвивката во васкуларниот систем потребен е соодветен пристап до крвниот сад. Внимателно треба да се процена големината, анатомијата, извитканоста и заболувањето на садот (како и присуството на калцификати, наслаги и тромб) за да се обезбеди успешно воведување и последователно повлекување на обвивката. Ако садот не е соодветен за пристап или големината на садот е помала од надворешниот дијаметар на обвивката за воведување, може да се предизвика обемно крвавење, повреда на садот или сериозни повреди на пациентот, вклучувајќи смрт.
- Кога го вметнувате, движите или го повлекувате помагало низ обвивката, секогаш одржувајте ја позицијата на обвивката.
- Кога дуете балон, проверете дали балонот е целосно излезен од помагалото Sentrant.
- Кога прободувате, шиете или сечете ткиво во близина на обвивката, внимавајте да не ја оштетите.
- Не обидувајте се да вметнете или да извлечете обвивка за воведување ако има отпор. Пред да продолжите, мора да ја утврдите причината за отпорот.
- Не обидувајте се да вметнете истовремено во обвивката повеќе катетери или интервенциски помагала.
- Обвивката поместувајте ја напред и повлекувајте ја (со целосно вметнат и прицврстен уред за дилатација) само со помош на флуороскопија.
- Може да се јави потреба постапката да се приспособи поради анатомијата на пациентот или техниката на лекарот.

5. Несакани појави

5.1. Можни несакани појави

Несакани дејства или компликации во врска со употребата на обвивката за воведување вклучуваат, но не се ограничени на:

- алергиски реакции на материјалите
- губење крв, крвавење или хематом
- емболизација (микро или макро) со минлива или трајна исхемија
- инфекција
- васкуларна траума (на пр., сецирање, пукање, перфорирање или расцепување)
- смрт

6. Начин на испорака

6.1. Стерилност

Обвивката за воведување Sentrant е спакувана поединечно. Се доставува стерилна (етилен оксид) и е само за една употреба.

- Не е за повторна употреба или повторна стерилизација.
- Доколку помагалото е оштетено или интегритетот на стерилизациската бариера е нарушен, не употребувајте го помагалото; контактирајте претставник од компанијата Medtronic за да добиете информации за враќањето.

6.2. Содржина

- една обвивка за воведување Sentrant со уред за дилатација
- едно Упатство за употреба

6.3. Чување

Чувајте ја обвивката за воведување Sentrant на собна температура, на темно, суво место за да избегнете подолга изложеност на светлина и на влага.

7. Информации за клиничка употреба

7.1. Барања за обука на лекарите

ВНИМАНИЕ: Обвивката за воведување Sentrant треба да ја користат лекари и тимови обучени за васкуларни интервентни техники.

7.2. Проверка на помагалото

Пред употребата, внимателно испитајте ги помагалото и пакувањето за да проверите дали имаат некакви оштетувања или дефекти. Доколку „Рокот на употреба“ е истечен, помагалото е оштетено или интегритетот на стерилизациската бариера е нарушен, не употребувајте го помагалото; контактирајте со претставник од компанијата Medtronic за информации околу враќање или замена.

7.3. Дополнителна опрема којашто се препорачува

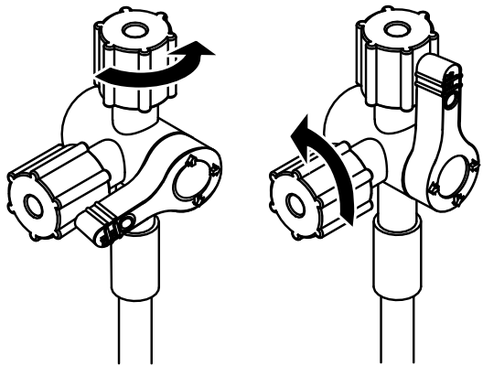
- Жица-водилка од 0,89 мм (0,035 инчи)
- хепаринизиран физиолошки раствор

8. Упатство за употреба

1. Извадете го помагалото од пакувањето и проверете дали внатрешниот дијаметар (ID) на обвивката е соодветен на максималниот дијаметар на инструментот или катетерот што се вметнува.
2. Проверете дали дијаметарот и извитканоста на крвниот сад не се премногу крути за да ја примат обвивката за воведување.
3. Подгответе ја обвивката за измивање и проверете дали е отворен тринасочниот вентил. Има две опции за ова. Видете во Слика 2.

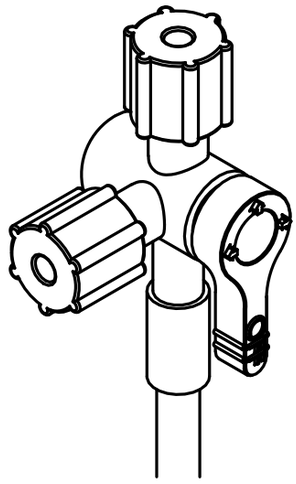
global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, ...up:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: ...20071610 printspec:a6

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



Слика 2. Тринасочен вентил во отворени позиции

4. Извадете го затворачот од отворената порта на тринасочниот вентил.
5. Поврзете шприц со хепаринизиран физиолошки раствор за отворената порта и измијте ја обвивката (потчукнувајќи ја обвивката за воведување за полесно да се ослободат воздушните меури).
6. Затворете го тринасочниот вентил. Видете во Слика 3.



Слика 3. Тринасочен вентил во затворена позиција

7. Поврзете шприц од со хепаринизиран физиолошки раствор на luer отворот на уредот за дилатација и целосно исплакнете го.
8. Вметнете го целосно уредот за дилатација во обвивката за воведување и ротирајте го држачот на уредот за дилатација во правец на вртење на часовникот за целосно да се прицврсти, вртење од околу 1/4.
9. Следете ги прифатените клинички практики за пристапување во садот и за вметнување жица-водилка.
10. Активирајте го хидрофилниот слој со навлажнување на надворешната страна на обвивката со хепаринизираниот физиолошки раствор.

    Забелешка: За најдобри резултати, помагалото треба да биде влажно за време на поставувањето.
11. Со флуороскопско водство, поместувајте ги истовремено обвивката и уредот за дилатација преку жицата-водилка до саканата локација. Ако има отпор, не туркајте нанапред и испитајте ја причината за отпорот пред да продолжите.
12. Не поместувајте ја обвивката и задржете ја позицијата на жицата-водилка кога го откачувате и повлекувате уредот за дилатација од обвивката додека целосно не излезе од обвивката и од жицата-водилка.
13. Држејќи ја жицата-водилка во иста позиција, туркајте нанапред со избраното интервентно помагало преку жицата-водилка, низ вентилот и во обвивката. Ако има отпор, не одете напред и испитајте ја причината за отпорот пред да продолжите.
14. По потреба, може да се заменат интервенциските помагала.
15. По вадењето на обвивката, треба да се внимава да не се јави крвавење, повреда на садот или друга сериозна повреда. Повлекувањето од васкулатурата ќе биде полесно доколку се оди напред со уредот за дилатација пред таа да се повлече.

Откажување на гаранцијата

ИАКО ОБВИВКАТА ЗА ВОВЕДУВАЊЕ SENTRANT Е ПРОИЗВЕДЕНА ПОД ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИ, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. И ПОДРУЖНИЦИТЕ (СИТЕ ЗАЕДНО НАРЕЧЕНИ „MEDTRONIC“) НЕМААТ КОНТРОЛА НАД УСЛОВИТЕ ВО КОИ СЕ УПОТРЕБУВА ПРОИЗВОДОТ. ПРЕДУПРЕДУВАЊАТА ОЗНАЧЕНИ НА ЕТИКЕТАТА НА ПРОИЗВОДОТ СОДРЖАТ ПОДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ И СЕ СМЕТААТ ЗА СОСТАВЕН ДЕЛ ОД ОВА ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА. ПОРАДИ ОВА, КОМПАНИЈАТА MEDTRONIC СЕ ОДРЕКУВА ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА СИТЕ ГАРАНЦИИ, И ИЗРЕЧНИ И ИМПЛИЦИРАНИ, КАКО И, НО НЕ САМО, ИМПЛИЦИРАНИ ГАРАНЦИИ ЗА КОМЕРЦИЈАЛНАТА ВРЕДНОСТ ИЛИ ПОГОДНОСТА НА ПРОИЗВОДОТ ЗА ОДРЕДЕНА НАМЕНА. КОМПАНИЈАТА MEDTRONIC НЕМА ДА БИДЕ ОДГОВОРНА ПРЕД ЛИЦА ИЛИ СУБЈЕКТИ ЗА КАКВИ БИЛО МЕДИЦИНСКИ ТРОШОЦИ ИЛИ ДРУГИ ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНИ ОШТЕТУВАЊА ПРЕДИЗВИКАНИ ОД УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ, ГРЕШКА ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ, БЕЗ ОГЛЕД ДАЛИ БАРАЊЕТО СЕ ЗАСНОВА НА ГАРАНЦИЈА, ДОГОВОР, ПРЕКРШОК ИЛИ НА НЕШТО ДРУГО. НИТУ ЕДНО ЛИЦЕ НЕМА ОВЛАСТУВАЊА ДА ЈА ОБВРЗЕ КОМПАНИЈАТА MEDTRONIC НА КАКОВ БИЛО ДОГОВОР ИЛИ ГАРАНЦИЈА ВО ВРСКА СО ПРОИЗВОДОТ.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, group:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

важноста на останатите делови од ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, [illegible]up:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

Sentrant™

Интродьюсер с гидрофильным покрытием

1. Описание устройства

Интродьюсер с гидрофильным покрытием Sentrant™ (рис. 1) представляет собой одноразовый гидрофильный катетер, который обеспечивает гибкий и гемостатический канал для введения эндоваскулярных устройств и для минимизации потери крови, связанной с процедурами на сосудах. Система стоит из 2-х компонентов: дилататор и интродьюсер, вмещающий проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма).

Дилататор является рентгеноконтрастным и имеет гибкий конусовидный наконечник, который облегчает атравматическое проведение через сосудистую сеть. На проксимальном конце ручки дилататора расположен конический охватывающий люэровский разъем. Дистальный конец ручки дилататора имеет резьбу, позволяющую прикрепить дилататор к корпусу уплотнения интродьюсера.

Интродьюсер состоит из гидрофильного катетера со спиральным армированием, который прикреплен к жесткому корпусу уплотнения, вмещающему блок гемостатического клапана. Удлинитель бокового порта с трехходовым клапаном постоянно закреплен на корпусе уплотнения. На дистальном конце интродьюсера расположена рентгеноконтрастная маркировочная полоса. Кроме того, в устройстве предусмотрена шовная петля для крепления его к пациенту и разгрузочная муфта для предотвращения перекручивания катетера в месте его подсоединения к корпусу уплотнения.

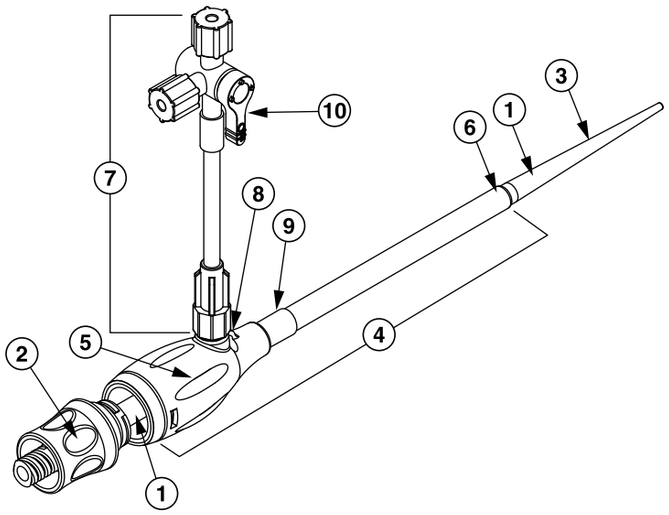


Рисунок 1. Интродьюсер с гидрофильным покрытием Sentrant

1. Дилататор
2. Ручка дилататора
3. Конусовидный наконечник
4. Оболочка интродьюсера
5. Корпус уплотнения с блоком гемостатического клапана (втулка интродьюсера)
6. Рентгеноконтрастная маркировочная полоса
7. Удлинитель бокового порта с трехходовым клапаном
8. Шовная петля
9. Разгрузочная муфта
10. Рукоятка трехходового клапана

Примечание: На схеме масштаб не соблюден.

Это устройство не содержит натурального каучукового латекса, однако в процессе производства оно могло случайно контактировать с латексом.

2. Показания к применению

Интродьюсер с гидрофильным покрытием Sentrant предназначен для обеспечения канала для введения диагностических или эндоваскулярных устройств в сосудистую сеть и для минимизации потери крови, связанной с подобными вмешательствами.

3. Противопоказания

Противопоказания к использованию этого устройства неизвестны. Оно должно использоваться только по назначению.

4. Предупреждения и меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Внимательно прочитайте все инструкции. Несоблюдение инструкций, предостережений и мер предосторожности может привести к серьезным последствиям или травме пациента.

- Запрещается вносить изменения в это устройство. Изменения могут отрицательно сказаться на функционировании устройства.
- Не разрезайте и не прокалывайте катетер. Это может привести к значительной потере крови и травме сосуда.
- Не используйте изделие после истечения указанного на этикетке срока годности.
- Если устройство повреждено, не используйте его.
- 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 или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- После использования утилизируйте изделие в соответствии с больничными и административными правилами или действующим законодательством.
- Катетер совместим только с проводником диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма).
- Перед использованием убедитесь в совместимости размеров интродьюсера, устройства, катетера и компонентов принадлежностей. Следует определить максимальный диаметр и длину инструмента или катетера, подлежащих введению, чтобы обеспечить их прохождение через интродьюсер.

  Примечание: Рабочая длина интродьюсера не включает разгрузочную муфту на катетере.

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, ...ookup:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: ...20071610 printspec:a6

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

- При наличии рубцовой ткани может потребоваться предварительное расширение.
- Для введения интродьюсера в сосудистую сеть необходим достаточный доступ к сосуду. Для обеспечения успешного введения и последующего извлечения интродьюсера необходима тщательная оценка размера, анатомии, извитости и степени поражения сосуда (включая кальцификацию, бляшки и тромбы). Если размера сосуда недостаточно для обеспечения доступа или он меньше внешнего диаметра интродьюсера, возможны сильное кровотечение, повреждение сосуда, тяжелая травма или смерть пациента.
- Всегда поддерживайте неизменным положение интродьюсера при введении и извлечении устройства и при манипулировании им.
- При раздувании баллона убедитесь, что он полностью вышел из устройства Sentrant.
- При прокалывании, надрезании или зашивании ткани вблизи интродьюсера будьте осторожны, чтобы не повредить его.
- Не пытайтесь вводить или извлекать интродьюсер, если ощущается сопротивление. Прежде чем продолжать, необходимо установить причину сопротивления.
- Не пытайтесь одновременно вставлять в интродьюсер несколько катетеров или интервенционных устройств.
- Продвигайте и извлекайте интродьюсер (с полностью вставленным и зафиксированным дилататором) только под рентгеноскопическим контролем.
- Индивидуальные анатомические особенности пациента и применяемая врачом методика могут потребовать изменения процедуры.

5. Нежелательные явления

5.1. Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления или осложнения, связанные с использованием интродьюсера Sentrant, включают, в частности:

- аллергическая реакция на материалы;
- кровопотерю, кровотечение или гематому
- эмболию (микро и макро) с транзиторной или стойкой ишемией
- инфекция
- травмы сосудов (например, расслоение, перфорацию, полные и неполные разрывы)
- смерть

6. Способ поставки

6.1. Стерильность

Интродьюсер Sentrant поставляется в индивидуальной упаковке. Изделие поставляется стерилизованным (этиленоксидом) и предназначено только для одноразового использования.

- Не используйте и не стерилизуйте систему повторно.
- Если устройство повреждено или целостность стерильного барьера нарушена, не используйте устройство; за информацией по его возврату обратитесь в представительство компании Medtronic.

6.2. Содержимое

- один интродьюсер Sentrant с дилататором
- одна инструкция по эксплуатации

6.3. Хранение

Храните интродьюсер Sentrant при комнатной температуре в темном сухом месте во избежание длительного воздействия света и влаги.

7. Информация по клиническому использованию

7.1. Требования к подготовке врачей

ВНИМАНИЕ! Интродьюсер Sentrant должен использоваться только врачами и бригадами, обученными технике сосудистого вмешательства.

7.2. Осмотр устройства

Перед использованием внимательно осмотрите устройство и его упаковку на предмет отсутствия повреждений или дефектов. Если срок годности истек, устройство повреждено или целостность стерильного барьера нарушена, не используйте устройство; за сведениями по его возврату или замене обратитесь в представительство компании Medtronic.

7.3. Рекомендуемое дополнительное оборудование

- проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма)
- гепаринизированный физиологический раствор

8. Инструкция по эксплуатации

1. Извлеките устройство из упаковки и убедитесь, что внутренний диаметр интродьюсера соответствует максимальному диаметру инструмента или катетера, которые необходимо ввести.
2. Убедитесь, что сосуд имеет достаточный диаметр и не слишком большую кривизну, чтобы вместить интродьюсер.
3. Подготовьте интродьюсер для промывки и убедитесь, что трехходовой клапан открыт. Это можно сделать двумя способами. См. рис. 2.

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, ...up:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: ...20071610 printspec:a6

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

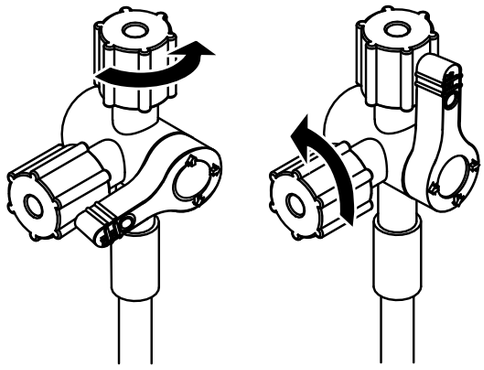


Рисунок 2. Трехходовой клапан в открытых положениях

4. Снимите колпачок с открытого порта на трехходовом клапане.
5. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к открытому порту и промойте интродьюсер (постукивая по интродьюсеру, чтобы способствовать удалению воздушных пузырьков).
6. Закройте трехходовой клапан. См. рис. 3.

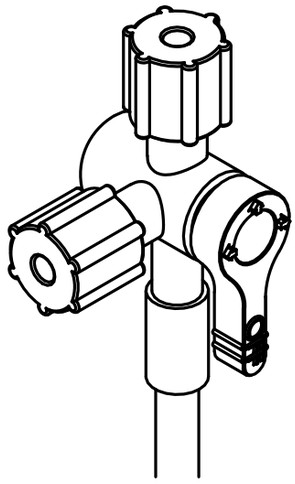


Рисунок 3. Трехходовой клапан в закрытом положении

7. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к люэровскому разъему на дилататоре и промойте дилататор.
8. Введите дилататор в интродьюсер до упора и зафиксируйте его, повернув ручку дилататора по часовой стрелке приблизительно на ¼ оборота.
9. Следуйте принятой клинической практике при доступе к сосуду и введении проводника.
10. Активируйте гидрофильное покрытие, смочив внешнюю поверхность интродьюсера гепаринизированным физиологическим раствором.
    Примечание: Для получения наилучших результатов устройство должно оставаться влажным во время его размещения.
11. Продвигайте интродьюсер и дилататор по проводнику как единое целое до нужного положения под рентгеноскопическим контролем. Если ощущается сопротивление, прекратите продвижение и определите его причину, прежде чем продолжать.
12. Удерживая интродьюсер неподвижно и не изменяя положения проводника, разблокируйте и извлеките дилататор из интродьюсера до полного удаления дилататора из интродьюсера и проводника.
13. Сохраняя неизменным положение проводника, продвигайте выбранное интервенционное устройство по проводнику через клапан и в интродьюсер. Если ощущается сопротивление, прекратите продвижение интервенционного устройства и определите его причину, прежде чем продолжать.
14. Интервенционные устройства могут быть заменены по мере необходимости.
15. После извлечения интродьюсера примите меры предосторожности, чтобы предотвратить кровотечение, повреждение сосуда или другую тяжелую травму. Для облегчения извлечения интродьюсера из сосудистой системы можно предварительно ввести в интродьюсер дилататор.

Отказ от гарантии

ХОТЯ ИНТРОДЬЮСЕР SENTRANT ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. И ИХ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ДОЧЕРНИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ (В СОВОКУПНОСТИ — MEDTRONIC) НЕ КОНТРОЛИРУЮТ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДАННЫЙ ПРОДУКТ. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ 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 О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, ...up:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: ...20071610 printspec:a6

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

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

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, [illegible]up:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

Sentrant™

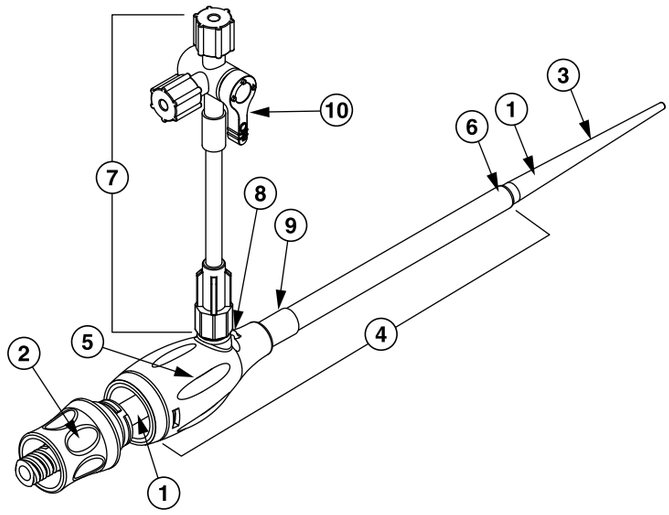
Omotač uvodnika sa hidrofilnom oblogom

1. Opis medicinskog sredstva

Sentrant ™ omotač uvodnika sa hidrofilnom oblogom (sl. 1) hidrofilni je kateter za jednokratnu upotrebu koji predstavlja savitljivi i hemostatski kanal za umetanje endovaskularnih sredstava i umanjuje gubitak krvi povezan sa vaskularnim procedurama. Sistem se sastoji od 2 komponente: dilatatora i omotača uvodnika, koji omogućava upotrebu vodič-žice od 0,89 mm (0,035 inča).

Dilatator je radiopakni i ima zašiljen, savitljiv vrh koji olakšava atraumatsko provođenje kroz vaskulaturu. Ženski zašiljeni luer priključak nalazi se na proksimalnom kraju držača dilatatora. Distalni kraj držača dilatatora ima navoje kako bi se omogućilo pričvršćivanje dilatatora za kućište zaptivača omotača.

Omotač uvodnika se sastoji od hidrofilnog katetera ojačanog kalemom koji je pričvršćen za čvrsto kućište zaptivača koje sadrži sklop hemostatskog ventila. Produžetak za bočni priključak ima trokraki ventil i trajno je pričvršćen za kućište zaptivača. Radiopakni marker u vidu trake nalazi se na distalnom vrhu omotača. Ovaj instrument poseduje i petlju za konac pomoću koje se pričvršćuje za pacijenta, kao i fiksator, koji sprečava uvrtanje katetera na mestu na kojem se spaja sa kućištem zaptivača.



Slika 1. Sentrant omotač uvodnika sa hidrofilnom oblogom

1. dilatator
2. Držač dilatatora
3. Zašiljeni vrh
4. Omotač uvodnika
5. Kućište zaptivača sa sklopom hemostatskog ventila (glava omotača)
6. Radiopakni marker u vidu trake
7. Produžetak za bočni priključak sa trokrakim ventilom
8. Otvor za konac
9. Fiksator
10. Ručka sa trokrakim ventilom

Napomena: Grafički prikaz nije nacrtan u srazmeri.

Ovo medicinsko sredstvo ne sadrži prirodni gumeni lateks, ali u procesu proizvodnje može slučajno doći u dodir sa lateksom.

2. Indikacije za upotrebu

Namena Sentrant omotača uvodnika sa hidrofilnom oblogom je da predstavlja kanal za umetanje dijagnostičkih ili endovaskularnih medicinskih sredstava u vaskulaturu, kao i da smanji gubitak krvi povezan sa takvim umetanjem.

3. Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za ovo medicinsko sredstvo. Nije predviđeno za druge namene osim onih koje su navedene.

4. Upozorenja i mere predostrožnosti

OPREZ: Pažljivo pročitajte sva uputstva. Ako se uputstva, upozorenja i mere predostrožnosti ne prate pažljivo, može doći do ozbiljnih posledica ili povrede pacijenta.

- Nemojte vršiti izmene na ovom medicinskom sredstvu. Izmene mogu da ugroze funkcionalnost sredstva.
- Nemojte seći niti probijati kateter. To može dovesti do velikog gubitka krvi ili povrede krvnog suda.
- Ne koristite posle datuma „Upotrebljivo do“ odštampanog na etiketi.
- Ne koristiti ako je medicinsko sredstvo oštećeno.
- Ovo sredstvo je namenjeno za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu sredstva ili dovesti do rizika od kontaminacije sredstva, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nakon upotrebe odložite sredstvo u skladu sa bolničkim, administrativnim ili državnim propisima.
- Kateter je kompatibilan samo sa vodič-žicom od 0,89 mm (0,035 inča).
- Pre upotrebe proverite međusobnu kompatibilnost omotača, sredstva, katetera i komponenata pribora u pogledu veličine. Neophodno je utvrditi maksimalni prečnik i dužinu instrumenta ili katetera koji se uvode kako bi se osigurao njihov prolazak kroz omotač.

  Napomena: Radna dužina omotača ne obuhvata funkciju otpuštanja zategnutosti na kateteru.
- Ako je prisutan ožiljak, možda će biti potrebna predilatacija.
- Neophodan je odgovarajući pristup krvnom sudu da bi se omotač uvodnika uveo u vaskulaturu. Neophodna je pažljiva procena veličine, anatomije i zavojitosti krvnog suda, kao i stanja bolesti (uključujući kalcifikaciju, plak i tromb) kako bi se osiguralo uspešno uvođenje omotača uvodnika i njegovo kasnije izvlačenje. Ako krvni sud nije odgovarajući za pristup ili je veličina krvnog suda manja od spoljašnjeg prečnika omotača uvodnika, može doći do velikog krvarenja, oštećenja krvnog suda, ozbiljne povrede pacijenta ili smrti.

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, [illegible]up:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

- Uvek održavajte položaj omotača uvodnika kada kroz njega uvodite, usmeravate ili izvlačite medicinsko sredstvo.
- Kada naduvavate balon, uverite se da je balon u potpunosti izvan Sentrant medicinskog sredstva.
- Kada probijate, ušivate ili sečete tkivo u blizini omotača, budite oprezni kako biste izbegli oštećenje omotača uvodnika.
- Ne pokušavajte da uvedete ili izvučete omotač uvodnika ako osećate otpor. Potrebno je utvrditi uzrok otpora pre nego što nastavite.
- Ne pokušavajte da istovremeno uvedete više katetera ili interventnih medicinskih sredstava u omotač uvodnika.
- Omotač uvodnika uvodite ili izvlačite (sa dilatatorom koji je potpuno umetnut i pričvršćen) samo pod fluoroskopskim nadzorom.
- Procedure mogu da se razlikuju u zavisnosti od individualne anatomije pacijenta i lekarske tehnike.

5. Neželjeni događaji

5.1. Potencijalni neželjeni događaji

Neželjeni događaji i komplikacije u vezi sa Sentrant omotačem uvodnika uključuju, između ostalih:

- alergijska reakcija na materijale
- gubitak krvi, krvarenje ili hematom
- embolizaciju (mikro ili makro) sa prolaznom ili trajnom ishemijom
- infekcija
- vaskularnu traumu (npr. disekciju, rupturu, perforaciju ili cepanje)
- smrt

6. Način snabdevanja

6.1. Sterilnost

Sentrant omotač uvodnika je pojedinačno upakovan. Isporučuje se u sterilnom stanju (etilen-oksid) i namenjen je za jednokratnu upotrebu.

- Nije za ponovnu upotrebu ili sterilizaciju.
- Ako je medicinsko sredstvo oštećeno ili je narušen integritet njegove sterilne barijere, nemojte koristiti medicinsko sredstvo; obratite se predstavniku kompanije Medtronic da biste dobili informacije o vraćanju proizvoda.

6.2. Sadržaj

- jedan Sentrant omotač uvodnika sa dilatatorom
- jedno uputstvo za upotrebu

6.3. Skladištenje

Čuvajte Sentrant omotač uvodnika na sobnoj temperaturi, na mračnom i suvom mestu kako biste izbegli prekomerno izlaganje svetlosti i vlazi.

7. Informacije o kliničkoj upotrebi

7.1. Zahtevi obuke lekara

OPREZ: Sentrant omotač uvodnika smeju da koriste isključivo lekari i timovi koji su obučeni za primenu vaskularnih interventnih tehnika.

7.2. Pregled medicinskog sredstva

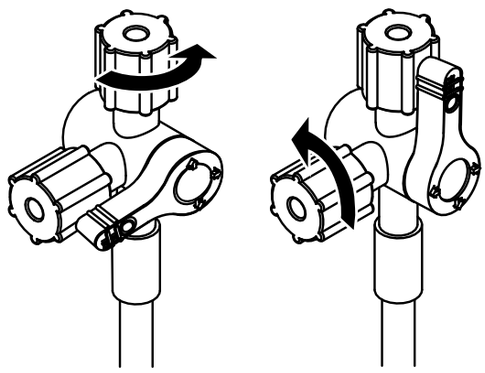
Pre upotrebe pažljivo pregledajte da li ima oštećenja ili drugih nedostataka na medicinskom sredstvu ili ambalaži. Ako je rok upotrebe istekao, sredstvo je oštećeno ili je narušena njegova sterilna barijera, nemojte koristiti medicinsko sredstvo; obratite se predstavniku kompanije Medtronic za informacije o povraćaju ili zameni.

7.3. Dodatna preporučena oprema

- vodič-žica od 0,89 mm (0,035 inča)
- slani rastvor sa heparinom

8. Uputstvo za upotrebu

1. Izvadite medicinsko sredstvo iz ambalaže i uverite se da unutrašnji prečnik (ID) omotača uvodnika odgovara maksimalnom prečniku instrumenta ili katetera koji se uvodi.
2. Uverite se da je krvni sud odgovarajućeg prečnika, kao i da krvni sud nije suviše zavojit da bi prihvatio omotač uvodnika.
3. Pripremite omotač uvodnika za ispiranje i uverite se da je trokraki ventil otvoren. Postoje dve mogućnosti da se ovaj postupak obavi. Pogledajte sl. 2.

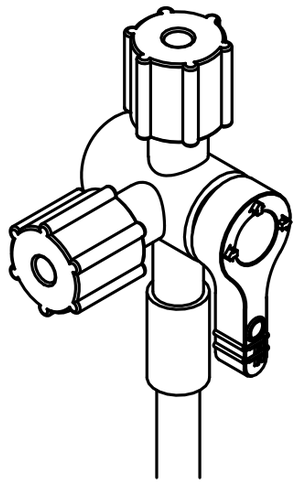


Slika 2. Trokraki ventil u otvorenim položajima

4. Uklonite poklopac sa otvorenog priključka trokrakog ventila.
5. Špric sa heparinizovanim fiziološkim rastvorom povežite sa otvorenim priključkom i isperite omotač uvodnika (lagano lupkajući omotač uvodnika da bi se vazdušni mehurići lakše oslobodili).
6. Zatvorite trokraki ventil. Pogledajte sl. 3.

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, group:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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



Slika 3. Trokraki ventil u zatvorenom položaju

7. Povežite špric napunjen heparinizovanim fiziološkim rastvorom sa luer priključkom na dilatatoru i isperite dilatator.
8. Umetnite dilatator u omotač uvodnika do kraja i pričvrstite ga tako što ćete okrenuti držač dilatatora u smeru kretanja kazaljki na satu za oko ¼ okreta.
9. Primenite prihvaćenu kliničku praksu za pristup krvnom sudu i umetanje vodič-žice.
10. Aktivirajte hidrofilnu oblogu vlaženjem spoljašnje površine omotača uvodnika heparinizovanim fiziološkim rastvorom.

    Napomena: Najbolji rezultati se postižu ako osigurate da medicinsko sredstvo ostane vlažno tokom plasiranja.
11. Pod fluoroskopskim nadzorom uvedite omotač uvodnika sa dilatatorom, kao jednu celinu, preko vodič-žice do željene lokacije. Prekinite sa uvođenjem ako osetite otpor i ispitajte uzrok otpora pre nego što nastavite.
12. Držeći omotač nepomičnim i održavajući položaj vodič-žice, otključajte i izvucite dilatator iz omotača tako da se dilatator potpuno odvoji od omotača uvodnika i vodič-žice.
13. Održavajući položaj vodič-žice, uvedite odabrano interventno sredstvo preko vodič-žice kroz ventil i u omotač uvodnika. Prekinite sa daljim uvođenjem interventnog sredstva ako naiđete na otpor i ispitajte uzrok otpora pre nego što nastavite.
14. Interventna medicinska sredstva po potrebi mogu da se zamene.
15. Kada uklonite omotač uvodnika, vodite računa o tome da sprečite krvarenje, oštećenje krvnih sudova i druge ozbiljne povrede. Uvođenje dilatatora u omotač uvodnika pre izvlačenja omotača može olakšati izvlačenje iz krvnog suda.

Odricanje garancija

IAKO JE SENTRANT OMOTAČ UVODNIKA PROIZVEDEN U PAŽLJIVO KONTROLISANIM USLOVIMA, KOMPANIJE MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. I NJIHOVE PODRUŽNICE (ZAJEDNIČKI NAZIV „MEDTRONIC“) NEMAJU KONTROLU NAD USLOVIMA U KOJIMA SE PROIZVOD KORISTI. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA PRUŽAJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE INTEGRALNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJA. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, NAVEDENIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA PODRAZUMEVANU GARANCIJU O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMENLJIVOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. MEDTRONIC NEĆE ODGOVARATI BILO KOM FIZIČKOM ILI PRAVNOM LICU ZA MEDICINSKE TROŠKOVE DIREKTNE, SLUČAJNE ILI POSLEDIČNE ŠTETE IZAZVANE UPOTREBOM, GREŠKOM ILI OTKAZIVANJEM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE ZAHTEV ZASNOVAN NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU. NIJEDNA OSOBA NEMA OVLAŠĆENJE DA OBAVEŽE MEDTRONIC NA BILO KAKAV UGOVOR ILI GARANCIJU PO PITANJU PROIZVODA.

Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, group:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Sentrant™

Інтрод'юсер із гідрофільним покриттям

1. Опис пристрою

Інтрод'юсер із гідрофільним покриттям Sentrant™ (рис. 1) являє собою одноразовий гідрофільний катетер, який забезпечує гнучкий і гемостатичний канал для введення ендоваскулярних пристроїв і для мінімізації втрати крові, пов'язаної з процедурами на судинах. Система складається з 2 компонентів: розширювача та інтрод'юсера, у якому розміщується провідник діаметром 0,89 мм (0,035 дюйма).

Розширювач рентгеноконтрастний і має конічний гнучкий наконечник, що полегшує атравматичне просування по судинах. На проксимальному кінці затискача розширювача розташований конічний люерівський роз'єм із внутрішньою різьбою. Різьба на дистальному кінці затискача розширювача дає змогу кріпити розширювач до корпуса ущільнення інтрод'юсера.

Інтрод'юсер складається зі зміцненого обмоткою гідрофільного катетера, приєднаного до жорсткого корпуса ущільнення, який містить блок гемостатичного клапана. Подовжувач бокового порту з 3-ходовим клапаном стаціонарно закріплений на корпусі ущільнення. На дистальному наконечнику інтрод'юсера розташований рентгеноконтрастний маркер. У пристрої передбачена також шовна петля для кріплення його до пацієнта та фіксатор для запобігання перекручуванню катетера в місці його під'єднання до корпусу ущільнення.

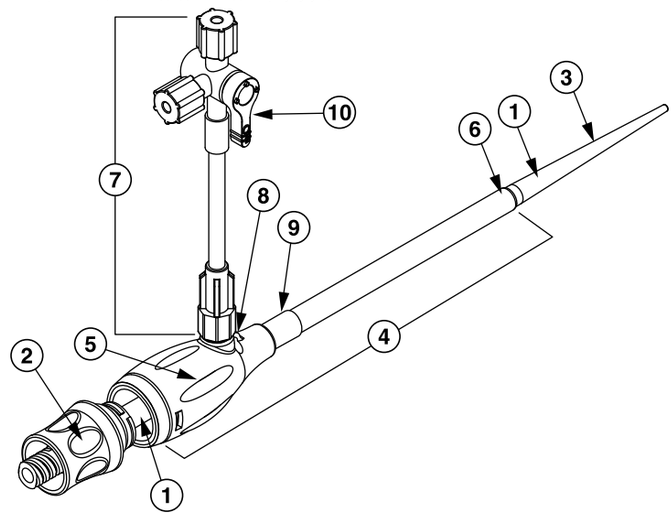


Рисунок 1. Інтрод'юсер Sentrant із гідрофільним покриттям

1. Розширювач
2. Затискач розширювача
3. Конічний наконечник
4. Інтрод'юсер
5. Корпус ущільнення з блоком гемостатичного клапана (втулка інтрод'юсера)
6. Рентгеноконтрастний маркер
7. Подовжувач бокового порту з 3-ходовим клапаном
8. Шовна петля
9. Фіксатор
10. Рукоятка 3-ходового клапана

Примітка. Малюнок не відображає реального масштабу.

Пристрій не містить натурального каучукового латексу, проте в процесі виробництва він міг випадково контактувати з латексом.

2. Показання до застосування

Інтрод'юсер із гідрофільним покриттям Sentrant призначений для забезпечення каналу для введення діагностичних або ендоваскулярних пристроїв у судинну систему та для мінімізації втрати крові, пов'язаної з подібними втручаннями.

3. Протипоказання

Цей пристрій не має відомих протипоказань. Його дозволено використовувати виключно за призначенням.

4. Попередження та запобіжні заходи

ОБЕРЕЖНО! Уважно прочитайте всі інструкції. Недотримання інструкцій, ігнорування попереджень і запобіжних заходів може призвести до серйозних наслідків або травмування пацієнта.

- Пристрій заборонено змінювати. Зміни можуть негативно вплинути на функціонування пристрою.
- Не розрізайте та не проколюйте катетер. Це може привести до значної втрати крові й травмування судини.
- Не використовуйте після закінчення зазначеного на етикетці терміну придатності.
- Не використовуйте, якщо пристрій пошкоджено.
- Пристрій призначений для використання лише одним пацієнтом. Заборонено використовувати, обробляти або стерилізувати цей виріб повторно. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його контамінації, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Після використання утилізуйте пристрій відповідно до вимог місцевої лікарні, адміністративно-правових або урядових актів.
- Катетер сумісний тільки з провідником діаметром 0,89 мм (0,035 дюйма).
- Перед використанням перевірте сумісність розмірів інтрод'юсера, пристрою, катетера та допоміжних компонентів. Слід визначити максимальний діаметр і довжину інструмента або катетера для введення, щоб забезпечити його проходження крізь інтрод'юсер.

  Примітка. У робочу довжину інтрод'юсера не включено фіксатор на катетері.
- За наявності рубцевої тканини може знадобитися попереднє розширення.
- Для введення інтрод'юсера в судину необхідний належний судинний доступ. Щоб забезпечити успішне введення та подальше виймання інтрод'юсера, необхідно ретельно

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, [illegible]up:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

оцінити розмір, анатомію, звивистість і стан ураження судини (зокрема наявність кальцифікації, бляшок і тромбів). Якщо судина непридатна для доступу або її розмір менший за зовнішній діаметр гільзи інтрод'юсера, це може призвести до значної кровотечі, пошкодження судини, серйозної травми або смерті пацієнта.

- Завжди підтримуйте незмінне положення інтрод'юсера під час введення пристрою, маніпуляцій із ним і виймання пристрою.
- При роздуванні балона переконайтеся, що його повністю виведено з пристрою Sentrant.
- Під час проколювання, зшивання або розрізання тканин поблизу інтрод'юсера будьте обережні, щоб не пошкодити його.
- Не намагайтеся вводити або виймати інтрод'юсер, якщо відчувається опір. Перш ніж продовжувати, слід з'ясувати причину опору.
- Не намагайтеся одночасно ввести в інтрод'юсер кілька катетерів чи інтервенційних пристроїв.
- Просувайте та виймайте інтрод'юсер (з повністю вставленим і зафіксованим розширювачем) тільки під рентгеноскопічним контролем.
- Індивідуальні анатомічні особливості пацієнта та методика, яку використовує лікар, можуть вимагати коригування процедури.

5. Побічні явища

5.1. Можливі побічні явища

Нижче наведено невичерпний перелік побічних явищ або ускладнень, пов'язаних із використанням інтрод'юсера Sentrant.

- Алергічна реакція на матеріали
- Крововтрата, кровотеча або гематоми
- Мікро- або макроемболізація з тимчасовою чи постійною ішемією
- Інфекція
- Травми судин (наприклад, розсічення, перфорація, повні та неповні розриви)
- Смерть

6. Форма поставки

6.1. Стерильність

Інтрод'юсер Sentrant постачається в індивідуальній упаковці. Він постачається стерильним (стерилізовано етиленоксидом) і призначений виключно для одноразового використання.

- Заборонено повторно використовувати чи стерилізувати виріб.
- Якщо пристрій пошкоджений або цілісність стерильної упаковки порушена, не використовуйте пристрій. По інформацію щодо повернення зверніться до представника компанії Medtronic.

6.2. Вміст

- Один інтрод'юсер Sentrant із розширювачем
- Одна інструкція з експлуатації

6.3. Зберігання

Інтрод'юсер Sentrant слід зберігати при кімнатній температурі в темному сухому місці, щоб захистити від тривалого впливу світла та вологи.

7. Інформація щодо клінічного застосування

7.1. Вимоги до підготовки лікарів

ОБЕРЕЖНО! Інтрод'юсер Sentrant мають використовувати виключно лікарі та персонал, навчені методам судинного втручання.

7.2. Огляд пристрою

Перед використанням уважно огляньте пристрій і упаковку на предмет відсутності пошкоджень чи дефектів. Якщо минув кінцевий термін придатності, пристрій пошкоджений або цілісність стерильної упаковки порушена, використання пристрою заборонене. Зверніться до представника компанії Medtronic по інформацію щодо повернення або заміни.

7.3. Рекомендоване додаткове обладнання

- Провідник діаметром 0,89 мм (0,035 дюйма)
- Гепаринізований сольовий розчин

8. Інструкція з експлуатації

1. Вийміть пристрій з упаковки та переконайтеся, що внутрішній діаметр (ВД) інтрод'юсера сумісний із максимальним діаметром інструмента або катетера для введення.
2. Переконайтеся, що діаметр і малий ступінь звивистості судини дають змогу ввести в неї інтрод'юсер.
3. Підготуйте інтрод'юсер до промивання та переконайтеся, що 3-ходовий клапан відкритий. Це можна зробити двома способами. Див. рис. 2.

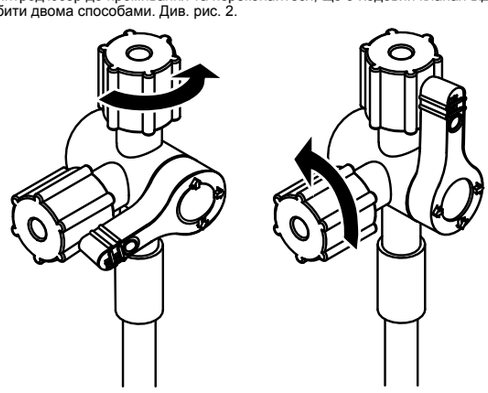


Рисунок 2. 3-ходовий клапан у відкритому положенні

4. Зніміть кришку з відкритого порту на 3-ходовому клапані.

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, group:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

5. Під’єднайте шприц із гепаринізованим сольовим розчином до відкритого порту та промийте інтрод’юсер (постукуючи по інтрод’юсеру, щоб сприяти видаленню повітряних бульбашок).
6. Закрийте 3-ходовий клапан. Див. рис. 3.

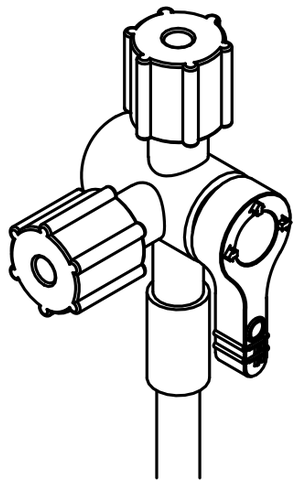


Рисунок 3. 3-ходовий клапан у закритому положенні

7. Під’єднайте шприц із гепаринізованим сольовим розчином до роз’єму Люера на розширювачі та промийте розширювач.
8. Повністю вставте розширювач в інтрод’юсер і закріпіть його, повернувши затискач розширювача за годинниковою стрілкою приблизно на ¼ оберту.
9. Здійсніть судинний доступ і введення провідника відповідно до прийнятих клінічних процедур.
10. Активуйте гідрофільне покриття, змочивши зовнішню поверхню інтрод’юсера гепаринізованим сольовим розчином.

    Примітка. Для отримання найкращих результатів дбайте про те, щоб під час розміщення пристрій залишався вологим.
11. Під рентгеноскопічним контролем просуньте інтрод’юсер і розширювач як одне ціле по провіднику в потрібне місце. Якщо відчувається опір, слід припинити просування та з’ясувати причину опору, перш ніж продовжувати процедуру.
12. Утримуючи інтрод’юсер нерухомо і не змінюючи положення провідника, розблокуйте та витягайте розширювач з інтрод’юсера до його повного вилучення з інтрод’юсера та провідника.
13. Не змінюючи положення провідника, просуньте вибраний інтервенційний пристрій по провіднику крізь клапан в інтрод’юсер. Якщо відчувається опір, слід припинити просування інтервенційного пристрою та з’ясувати причину опору, перш ніж продовжувати процедуру.
14. За необхідності можна проводити заміну інтервенційних пристроїв.
15. Після виймання інтрод’юсера слід ужити запобіжних заходів, щоб запобігти кровотечі, пошкодженню судини або іншій серйозній травмі. Якщо перед вийманням інтрод’юсера просунути розширювач в інтрод’юсер, це може полегшити виймання із судини.

Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

НЕЗВАЖАЮЧИ НА ТЕ, ЩО ІНТРОД’ЮСЕР SENTRANT ВИГОТОВЛЕНО В УМОВАХ РЕТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЮ, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. І ЇХНІ ВІДПОВІДНІ ДОЧІРНІ ПІДПРИЄМСТВА (У СУКУПНОСТІ – «MEDTRONIC») НЕ КОНТРОЛЮЮТЬ УМОВИ, У ЯКИХ ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ ЦЕЙ ВИРІБ. ПОПЕРЕДЖЕННЯ НА ЕТИКЕТКАХ І МАРКУВАННІ ВИРОБУ НАДАЮТЬ ДОКЛАДНІШУ ІНФОРМАЦІЮ ТА ЯВЛЯЮТЬ СОБОЮ НЕВІД’ЄМНУ ЧАСТИНУ ЦІЄЇ ЗАЯВИ ПРО ВІДМОВУ ВІД ГАРАНТІЙ І ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ. ВІДПОВІДНО, КОМПАНІЯ MEDTRONIC ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКИХ ГАРАНТІЙ, ЯВНИХ І НЕЯВНИХ, ЩОДО ВИРОБУ, ЗОКРЕМА, БЕЗ ОБМЕЖЕНЬ, ВІД НЕЯВНИХ ГАРАНТІЙ КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНИХ ЦІЛЕЙ ЗАСТОСУВАННЯ. КОМПАНІЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ПЕРЕД ЖОДНОЮ ОСОБОЮ АБО ОРГАНІЗАЦІЄЮ ЗА БУДЬ-ЯКІ ВИТРАТИ НА МЕДИЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ АБО ЗА БУДЬ-ЯКІ ПРЯМІ, НЕПРЯМІ АБО ОПОСЕРЕДКОВАНІ ЗБИТКИ, СПРИЧИНЕНІ БУДЬ-ЯКИМ ЗАСТОСУВАННЯМ, ДЕФЕКТОМ, НЕСПРАВНІСТЮ ЧИ ЗБОЄМ У РОБОТІ ВИРОБУ, НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ ҐРУНТУЄТЬСЯ ПОЗОВ ЩОДО ТАКИХ ЗБИТКІВ НА ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ’ЯЗАННЯХ, КОНТРАКТНИХ ЗОБОВ’ЯЗАННЯХ, ЦИВІЛЬНИХ ПРАВОПОРУШЕННЯХ АБО ІНШИХ ОБСТАВИНАХ. ЖОДНА ОСОБА НЕ МАЄ ПРАВА ЗОБОВ’ЯЗАТИ КОМПАНІЮ MEDTRONIC ДО БУДЬ-ЯКИХ ЗАЯВ АБО ГАРАНТІЙ СТОСОВНО ЦЬОГО ВИРОБУ.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов’язковим положенням застосовних норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненним або суперечним застосовному законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов’язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, [illegible]up:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028,
backup:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg:
20071610
printspec:a6

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

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028,
backup:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg:
20071610
printspec:a6

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

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028,
backup:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg:
20071610
printspec:a6

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

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028,
backup:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg:
20071610
printspec:a6

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

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028,
backup:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg:
20071610
printspec:a6

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

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028,
backup:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg:
20071610
printspec:a6

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

Medtronic

EC REP
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Tel. +353-91708000

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

M057824T001

© 2020 Medtronic
M057824T001 Rev. AA

global:20161018, alldocMod:20160621, alldocStyle:2060621, master_pageset:20161028, ...ookup:20161110, table:20170228, characterJoin:20170404, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

Medtronic

Sentrant™

Introducer Sheath with Hydrophilic Coating
Интродюсер с хидрофилно покритие
血管导引鞘
Uvodnica s hidrofilnim premazom
Zaváděcí pouzdro s hydrofilní vrstvou
Indføringssheath med hydrofil belægning
Introducer sheath met hydrofiele coating
Hüdrofiilse kattega sisestuskanüül
Sisäänvientiholkki, jossa on hydrofiilinen pinnoite
Gaine d'introducteur avec revêtement hydrophile
Schleuse mit hydrophiler Beschichtung
Θηκάρι εισαγωγής με υδρόφιλη επίστρωση
Hidrofil bevonattal ellátott bevezetőhüvely
Introduttore con rivestimento idrofilo
친수 코팅된 인트러듀서 쉬스
Ievadkatetrs ar hidrofilu pārklājumu
Įvedimo prietaiso mova su hidrofiline danga
Innføringshylse med hydrofilt belegg
Koszulka naczyniowa z powłoką hydrofilną
Bainha introdutora com revestimento hidrofílico
Teacă de introducere cu strat hidrofil
Интродьюсер с гидрофильным покрытием
Uvodnik sa hidrofilnim slojem
Zavádzacie puzdro s hydrofilnou vrstvou
Introductor con revestimiento hidrófilo
Införingshylsa med hydrofil beläggning
Hidrofilik Kaplamalı İntrodüser Kılıfı

Instructions for Use • Инструкции за употреба • 使用说明
Upute za upotrebu • Návod k použití • Brugsanvisning
Gebruiksaanwijzing • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Használati útmutató
Istruzioni per l'uso • 사용 지침 • Lietošanas pamācība
Naudojimo instrukcijos • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Instrucţiuni de utilizare
Инструкция по эксплуатации • Uputstva za upotrebu
Pokyny na používanie • Instrucciones de uso • Bruksanvisning
Kullanım Talimatları

CE
2797

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
商标可能已注册，所有权归各商标所有者。
Trgovački znakovi možda su registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.
Ochranné známky (mohou být registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
A védjegyek a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezhetik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
상표는 해당 소유자의 재산이며 등록되어 있을 수 있습니다.
Preču zīmes var būt reģistrētas, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.
Prekių ženklai gali būti registruotieji ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eierne.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respectivos detentores.
Mărcile comerciale pot fi înregistrate şi sunt proprietatea deţinătorilor lor legali.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju svojim odgovarajućim vlasnicima.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]ook_up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

en EXPLANATION OF SYMBOLS ON PRODUCT LABELING bg ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ЕТИКЕТА НА ПРОДУКТА zh 对产品标签上标志的解释 hr OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA OZNAKAMA NA PROIZVODU cs VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ UVEDENÝCH NA ŠTÍTCÍCH OBALU da FORKLARING AF SYMBOLER PÅ PRODUKTETS MÆRKATER nl VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE PRODUCTLABELS et PAKENDI SILTIDEL OLEVATE TINGMÄRKIDE TÄHENDUS fi TUOTTEEN ETIKETIN SYMBOLIEN SELITYKSET fr EXPLICATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES DU PRODUIT de ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE DER PRODUKTBESCHRIFTUNG el ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ hu A TERMÉKCÍMKÉKEN LÉVŐ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE it LEGENDA DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO ko 제품 라벨 기호 설명 lv UZ IEPAKOJUMA ETIĶETES ATTĒLOTO SIMBOLU SKAIDROJUMS lt ETIKETĖSE ESANČIŲ SIMBOLIŲ REIKŠMĖS no FORKLARING AV SYMBOLER PÅ PRODUKTEMBALLASJEN pl OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA ETYKIETACH OPAKOWANIA pt EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO ro EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE ETICHETA PRODUSULUI ru ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА sr OBJAŠNJENJA SIMBOLA NA OZNAKAMA PROIZVODA sk VYSVETLIVKY K SYMBOLOM NA OZNAČENÍ BALENIA es EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS QUE APARECEN EN LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO sv FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN tr ÜRÜN ETİKETİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMALARI

en Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. bg Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт. zh 请参阅器械标签以了解适用于本产品的标志。 hr Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. cs Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. da Se mærkaterne på enheden for de symboler, der gælder for dette produkt. nl Controleer de productlabels om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. et Toote puhul kehtivad tingmärgid leiate seadme siltidelt. fi Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. fr Se référer aux étiquettes sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. de Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Vorrichtungsbeschriftung. el Ανατρέξτε στη σήμανση της διάταξης για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για αυτό το προϊόν. hu A termékre vonatkozó jeleket lásd az eszköz címkéjén. it Fare riferimento alle etichette sul dispositivo per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. ko 이 제품에 적용되는 기호를 보려면 장치 라벨을 참조하십시오. lv Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. lt Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. no Se på pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. pl Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu produktu. pt Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. ro Consultaţi eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. ru См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. sr Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. sk Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. es Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. sv Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt. tr Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

CE

en Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive MDD: 93/42/EEC. bg Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството напълно съответства на директивите на Европейския Съюз: 93/42/EEC.
zh Conformité Européenne（欧洲标准符合性）。此标志表示该器械完全符合欧洲理事会指令 MDD： 93/42/EEC。
hr Conformité Européenne (europska usklađenost). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe MDD: 93/42/EEC. cs Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady o zdravotnických prostředcích (MDD): 93/42/EHS. da Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Direktiv MDD: 93/42/EØF.
nl Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn MDD: 93/42/EEG. et Conformité Européenne (Euroopa standard). See tingmärk tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Nõukogu meditsiiniseadmete direktiivile: 93/42/EMÜ. fi Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen.
fr Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive européenne MDD : 93/42/CEE. de Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie MDD 93/42/EWG entspricht. el Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου: 93/42/ΕΟΚ. hu Conformité Européenne (Európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács MDD 93/42/EGK irányelvének. it Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea MDD 93/42/CEE. ko CE 인증(유럽 공동체 인증)입니다. 이 기호는 장치가 다음을 완전히 준수한다는 의미입니다. 유럽이사회 지침 MDD: 93/42/EEC
lv Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols nozīmē to, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes direktīvai par medicīnas ierīcēm 93/42/EEK. lt Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą dėl medicinos prietaisų (MDD) – 93/42/EEB.
no Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv MDD: 93/42/EØF. pl Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Unii Europejskiej dotyczącej wyrobów medycznych: 93/42/EWG. pt Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu MDD: 93/42/CEE. ro Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este în deplină conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale. ru Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета по медицинскому оборудованию MDD: 93/42/EEC. sr Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope MDD: 93/42/EEC. sk Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici Európskej rady MDD: 93/42/EHS. es 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. sv Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets MDD-direktiv, 93/42/EEG.
tr Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi MDD: 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, markup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

EC REP	en Authorized Representative in the European Community bg Упълномощен представител в Европейската общност zh 欧共体的授权代表 hr Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici cs Oprávněný zástupce pro Evropské společenství da Autoriseret repræsentant i EF nl Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap et Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella fr Représentant agréé dans la Communauté européenne de Autorisierter Repräsentant für die Europäische Gemeinschaft el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα hu Hivatalos képviselet az Európai Közösségben it Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea ko 유럽공동체(EC) 내 공식 대리점 lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā lt Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje no Autorisert representant i Det europeiske fellesskap pl Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej pt Representante autorizado na Comunidade Europeia ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană ru Уполномоченный представитель в Европейском сообществе sr Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve es Representante autorizado en la Comunidad Europea sv Auktoriserad representant inom EG tr Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
	en Consult Instructions for Use bg Разгледайте инструкциите за употреба zh 参阅 “使用说明” hr Pogledajte upute za upotrebu cs Viz návod k použití da Se brugsanvisning nl Raadpleeg gebruiksaanwijzing et Tutvuge kasutusjuhistega fi Katso käyttöohjeet fr Consulter le mode d'emploi de Gebrauchsanweisung beachten el Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης hu Lásd a használati útmutatót it Vedere le istruzioni per l'uso ko 사용 지침 참고 lv Skatīt lietošanas pamācību lt Skaitykite naudojimo instrukcijose no Se i bruksanvisningen. pl Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania pt Consultar instruções de utilização ro Consultaţi instrucţiunile de utilizare ru См. инструкцию по эксплуатации sr Pogledajte uputstva za upotrebu sk Pozrite pokyny na používanie es Consultar las instrucciones de uso sv Läs bruksanvisningen tr Kullanım Talimatlarına Bakın
LOT	en Lot Number bg Партида zh 批号 hr Broj serije cs Číslo šarže da Partinummer nl Partijnummer et Partii number fi Eränumero fr Numéro de lot de Chargennummer el Αριθμός παρτίδας hu Tételszám it Numero di lotto ko 로트 번호 lv Partijas numurs lt Partijos numeris no Lotnummer pl Numer partii produkcyjnej pt Número de lote ro Număr de lot ru Номер партии sr Broj serije sk Číslo šarže es Número de lote sv Lotnummer tr Lot Numarası
REF	en Catalogue Number bg Каталожен номер zh 目录号 hr Kataloški broj cs Katalogové číslo da Katalognummer nl Catalogusnummer et Kataloogi number fi Luettelonumero fr Numéro de référence de Katalognummer el Αριθμός καταλόγου hu Katalógusszám it Numero di catalogo ko 카탈로그 번호 lv Kataloga numurs lt Katalogo numeris no Artikkelnummer pl Numer katalogowy pt Número de catálogo ro Număr de catalog ru Номер по каталогу sr Kataloški broj sk Katalógové číslo es Número de catálogo sv Katalognummer tr Katalog Numarası
	en Use By bg Използвай до zh 有效期 hr Rok upotrebe cs Datum použitelnosti da Kan anvendes til og med nl Te gebruiken tot en met et Kasutusaeg fi Käytettävä viimeistään fr À utiliser jusqu'au de Zu verwenden bis einschließlich el Χρήση έως hu Lejárat it Data di scadenza ko 사용 기한 lv Izlietot līdz lt Naudoti iki no Siste forbruksdag pl Termin ważności pt Não utilizar depois de ro Data expirării ru Использовать до sr Upotrebljivo do sk Dátum najneskoršej spotreby es No utilizar después de sv Används senast tr Son Kullanma Tarihi
	en Date of Manufacture bg Дата на производство zh 生产日期 hr Datum proizvodnje cs Datum výroby da Fabrikationsdato nl Productiedatum et Tootmiskuupäev fi Valmistuspäivämäärä fr Date de fabrication de Herstellungsdatum el Ημερομηνία κατασκευής hu A gyártás ideje it Data di fabbricazione ko 제조일자 lv Izgatavošanas datums lt Pagaminimo data no Produksjonsdato pl Data produkcji pt Data de fabrico ro Data fabricării ru Дата изготовления sr Datum proizvodnje sk Dátum výroby es Fecha de fabricación sv Tillverkningsdatum tr Üretim Tarihi

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pdfmarkup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071010, printspec:a6

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



en Manufacturer bg Производител zh 制造商
hr Proizvođač cs Výrobce da Fabrikant nl Fabrikant
et Tootja fi Valmistaja fr Fabricant de Hersteller
el Κατασκευαστής hu Gyártó it Produttore ko 제조업체
lv Ražotājs lt Gamintojas no Produsent pl Producent
pt Fabricante ro Producător ru Производитель
sr Proizvođač sk Výrobca es Fabricante sv Tillverkare
tr İmalatçı



en Do Not Use if Package is Damaged bg Не използвайте, ако опаковката е повредена zh 如有包装破裂，请勿使用
hr Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena
cs Nepoužívejte, je-li balení poškozeno da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud fi Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist el Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά hu Sérült csomagolás esetén nem használható it Non utilizzare se la confezione appare danneggiata ko 포장이 손상된 경우 사용 금지 lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts lt Nenaudoti, jei pažeista pakuotė no Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet pl Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada ro Nu folosiţi dacă ambalajul este deteriorat ru Не использовать, если повреждена упаковка sr Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno sk Nepoužívajte, ak je obal poškodený es No utilizar si el envase está dañado sv Får inte användas om förpackningen är skadad tr Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın



en Do Not Reuse bg Да не се използва повторно zh 不可重复使用 hr Nemojte koristiti više puta cs Nepoužívejte opakovaně da Må kun bruges én gang nl Niet opnieuw gebruiken et Ühekordseks kasutuseks fi Älä käytä uudelleen fr Ne pas réutiliser de Nicht wiederverwenden el Μην επαναχρησιμοποιείτε hu Kizárólag egyszeri használatra it Non riutilizzare ko 재사용 금지 lv Nelietot atkārtoti lt Nenaudokite pakartotinai no Skal ikke brukes flere ganger pl Produkt do jednorazowego zastosowania pt Não reutilizável ro Nu refolosiţi ru Не использовать повторно sr Nije za ponovnu upotrebu sk Nepoužívajte opakovane es No reutilizar sv Får inte återanvändas tr Yeniden Kullanmayın



en Sterilized Using Irradiation bg Стерилизиран с лъчение zh 辐照灭菌 hr Sterilizirano zračenjem cs Sterilizováno zářením da Steriliseret med stråling nl Gesteriliseerd met straling et Steriliseeritud kiirgusega fi Steriloitu säteilyttämällä fr Stérilisation par irradiation de Sterilisiert mittels Strahlung el Αποστειρωμένο με ακτινοβολία hu Sugárzással sterilizálva it Sterilizzato mediante radiazione ko 방사선 요법으로 멸균됨 lv Sterilizēts apstarojot lt Sterilizuotas radioaktyvia spinduliuote no Sterilisert med stråling pl Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania pt Esterilizado por irradiação ro Sterilizat prin iradiere ru Стерилизовано излучением sr Sterilisano korišćenjem zračenja sk Sterilizované žiarením es Esterilizado mediante irradiación sv Steriliserad med strålning tr Irradyasyonla Sterilize Edilmiştir



en Nonpyrogenic bg Непирогенен zh 无致热原
hr Nezapaljivo cs Nepyrogenní da Ikke-pyrogen nl Niet-pyrogeen et Mittepürogeenne fi Pyrogeeniton fr Apyrogène de Nichtpyrogen el Μη πυρετογόνο hu Nem pirogén it Non pirogeno ko 비발열성 lv Nepirogēns lt Nedegus no Pyrogenfri pl Produkt niepirogenny pt Não pirogénico ro Apirogen ru Апирогенно sr Nije pirogeno sk Apyrogénne es Apirógeno sv Icke-pyrogen tr Pirojenik Değildir



en Contents: One Device bg Съдържание: Едно устройство zh 目录： 一件器械 hr Sadržaj: jedan uređaj cs Obsah: Jedno zařízení da Indhold: Én enhed nl Inhoud: Eén product et Sisu: üks seade fi Sisältö: yksi laite fr Contenu : un dispositif de Inhalt: Ein System el Περιεχόμενα: Μία διάταξη hu Tartalom: egy eszköz it Contenuto: un dispositivo ko 내용물: 장치 1대 lv Saturs: viena ierīce lt Pakuotėje yra: vienas prietaisas no Innhold: én enhet pl Zawartość: jedno urządzenie pt Conteúdo: um dispositivo ro Conţinut: un dispozitiv ru Содержимое: Одно устройство sr Sadržaj: jedan uređaj sk Obsah: Jedno zariadenie es Contenido: un dispositivo sv Innehåll: En enhet tr İçindekiler: Bir Adet Cihaz

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071010, printspec:a6

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



en Manufactured In bg Произведено в zh 制造地 hr Zemlja proizvodnje cs Vyrobeno v da Fremstillet i nl Vervaardigd in et Tootjamaa fi Valmistuspaikka fr Fabriqué à de Hergestellt in el Κατασκευάστηκε σε hu A gyártás helye it Prodotto in ko 제조국가 lv Ražotājvalsts lt Pagamintas no Produsert i pl Wyprodukowano w pt Fabricado em ro Fabricat în ru Произведено в sr Proizvedeno u sk Vyrobené v es Fabricado en sv Tillverkad i tr İmalat Yeri



en Maximum guidewire diameter bg Максимален диаметър на водач zh 最大导丝直径 hr Maksimalni promjer žice vodilice cs Maximální průměr vodicího drátu da Maksimal guidewire-diameter nl Maximale diameter voerdraad et Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt fi Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta fr Diamètre maximum du guide de Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts el Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος hu A vezetődrót legnagyobb átmérője it Diametro massimo del filo guida ko 유도 철사 최대 직경 lv Maksimālais vadītājstīgas diametrs lt Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo no Maksimal diameter på ledevaier pl Maksymalna średnica prowadnika pt Diâmetro máximo do fio-guia ro Diametru maxim fir de ghidare ru Максимальный диаметр направляющего проводника sr Maksimalni prečnik vodič-žice sk Maximálny priemer vodiaceho drôtu es Diámetro máximo de la guía sv Ledarens maximala diameter tr Maksimum kılavuz tel çapı



en Open Here bg Отворете тук zh 此处开启 hr Ovdje otvoriti cs Zde otevřete da Åbnes her nl Hier openen et Ava siit fi Avaa tästä fr Ouvrir ici de Hier öffnen el Ανοίξτε εδώ hu Itt nyílik it Aprire qui ko 개봉 위치 lv Atvērt šeit lt Atidaryti čia no Åpnes her pl Tutaj otwierać pt Abrir aqui ro Se deschide aici ru Открывать здесь sr Ovde otvoriti sk Tu otvoriť es Abrir aquí sv Öppna här tr Buradan Açın

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, markup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Sentrant™

Introducer Sheath with Hydrophilic Coating

1. Device Description

The Sentrant™ introducer sheath (Figure 1) is a single-use, disposable, hydrophilic catheter that provides a flexible and hemostatic conduit for the insertion of endovascular devices and to minimize blood loss associated with vascular procedures. The system is comprised of 2 components: a dilator and an introducer sheath, which accommodate a 0.035 in (0.89 mm) guidewire.

The dilator is radiopaque and has a tapered, flexible tip that facilitates atraumatic tracking through the vasculature. A female luer taper fitting is located on the distal end of the dilator grip. The proximal end of the dilator grip is threaded to allow the dilator to be secured to the sheath seal housing.

The introducer sheath is comprised of a hydrophilic, coil-reinforced catheter that is attached to a rigid seal housing containing the hemostatic valve assembly. A sideport extension with a 3-way valve is permanently attached to the seal housing. A radiopaque markerband is located at the distal tip of the sheath. The device also has a suture loop for attaching it to the patient and a strain relief to prevent kinking of the catheter where it joins to the seal housing.

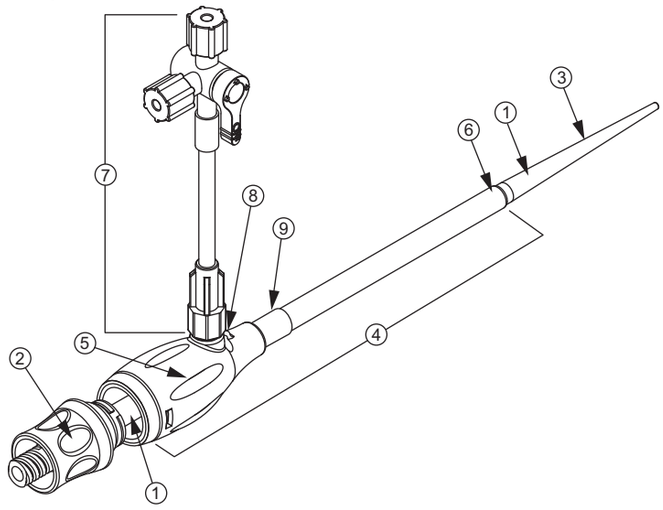


Figure 1. Sentrant Introducer Sheath

1. Dilator
2. Dilator grip
3. Tapered tip
4. Introducer sheath
5. Seal housing with hemostatic valve assembly (sheath hub)
6. RO marker band
7. Sideport extension with 3-way valve
8. Suture loop
9. Strain relief

Note: Graphical representation not drawn to scale.

This device does not contain natural rubber latex; however, during the manufacturing process, it may have incidental contact with latex.

2. Indications for Use

The Sentrant introducer sheath is intended to provide a conduit for the insertion of diagnostic or endovascular devices into the vasculature and to minimize blood loss associated with such insertions.

3. Contraindications

There are no known contraindications with this device. It is not intended for use except as indicated.

4. Warnings and Precautions

Caution: Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.

- Do not alter this device. Alterations may impair device function.
- Do not cut or puncture the catheter. This could result in major blood loss and vessel trauma.
- Do not use after the Use By date printed on the label.
- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- After use, dispose of the device in accordance with hospital, administrative, or government policies.
- The catheter is only compatible with a 0.035 in (0.89 mm) guidewire.
- Verify sheath, device, catheter, and accessory components size compatibility prior to use. The maximum diameter and length of the instrument or catheter to be introduced should be determined to ensure its passage through the sheath.
  Note: The working length of the sheath does not include the strain relief feature on the catheter.
- If scar tissue is present, predilatation may be required.
- Adequate vessel access is required to introduce the sheath into the vasculature. Careful evaluation of vessel size, anatomy, tortuosity, and disease state (including calcification, plaque and thrombus) is required to ensure successful sheath introduction and subsequent withdrawal. If vessel is not adequate for access, major bleeding, vessel damage, or serious injury to the patient, including death, may result. If vessel size is smaller than the introducer sheath's outer diameter, major bleeding, vessel damage, or serious injury to the patient, including death, may result.
- When inserting, manipulating, or withdrawing a device through the sheath, always maintain sheath position.
- When inflating a balloon, ensure the balloon is completely outside of the Sentrant device.
- When puncturing, suturing, or incising the tissue near the sheath, use caution to avoid damaging the sheath.
- Do not attempt to insert or withdraw the introducer sheath if resistance is felt. The cause of the resistance must be determined before proceeding.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pdfbookmarkup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

- Do not attempt to simultaneously insert multiple catheters or interventional devices into the sheath.
- Advance and withdraw the sheath (with the dilator fully inserted and locked in) only under fluoroscopic guidance.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variation.

5. Adverse Events

5.1. Potential Adverse Events

Adverse events or complications associated with use of the Sentrant introducer sheath include, but are not limited to:

- allergic response to materials
- blood loss, bleeding, or hematoma
- embolization (micro or macro) with transient or permanent ischemia
- infection
- vascular trauma (eg, dissection, rupture, perforation, or tear)
- death

6. How Supplied

6.1. Sterility

The Sentrant introducer sheath is individually packaged. It is supplied sterile (electron beam) for single use only.

- Do not reuse or attempt to resterilize.
- If the device is damaged or the integrity of the sterilization barrier has been compromised, do not use and contact a Medtronic representative for return information.

6.2. Contents

- one Sentrant introducer sheath with dilator
- one Instructions for Use

6.3. Storage

Store the Sentrant introducer sheath at room temperature in a dark, dry place to avoid extended exposure to light and moisture.

7. Clinical Use Information

7.1. Physician Training Requirements

Caution: The Sentrant introducer sheath should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of this device.

7.2. Device Inspection

Carefully inspect the device and packaging for damage or defects prior to use. If the Use By date has elapsed, the device is damaged, or the sterilization barrier has been compromised, do not use the device; contact a Medtronic representative for return or replacement.

7.3. Additional Equipment Recommended

- 0.035 in (0.89 mm) guidewire
- heparinized saline solution

8. Instructions for Use

1. Remove device from package and ensure that the inner diameter (ID) of the sheath is appropriate for the maximum diameter of the instrument or catheter to be introduced.
2. Verify the vessel is of adequate diameter and tortuosity to accommodate the introducer sheath.
3. Open the 3-way valve on the sideport extension.
4. Connect a syringe of heparinized saline solution to the luer fitting on the sideport extension and flush the sheath (tapping the introducer sheath to aid in releasing air bubbles).
5. Close the 3-way valve on the sideport extension.
6. Connect a syringe of heparinized saline solution to the luer fitting on the dilator and flush the dilator.
7. Insert the dilator completely into the introducer sheath and secure by rotating the dilator grip clockwise, approximately ¼ turn.
8. Follow accepted clinical practice for vessel access and guidewire insertion.
9. Activate the hydrophilic coating by wetting the outer surface of the sheath with heparinized saline.
   Note: For best results, ensure the device remains wet during placement.
10. Advance the sheath with dilator as a unit over the guidewire under fluoroscopic guidance to the desired location. Stop advancement if there is resistance and investigate the cause of the resistance before proceeding.
11. Hold the sheath steady and maintain guidewire position while unlocking and withdrawing the dilator from the sheath until the dilator is completely removed from the sheath and guidewire.
12. While maintaining guidewire position, advance the selected interventional device over the guidewire, through the valve, and into the sheath. Stop advancement if there is resistance and investigate the cause of the resistance before proceeding.
13. Interventional devices can be interchanged as necessary.
14. Upon removal of the sheath, precautions should be taken to prevent bleeding, vessel damage, or other serious injury. Advancing the dilator into the sheath prior to withdrawing the sheath may aid in withdrawal from the vasculature.

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE SENTRANT INTRODUCER SHEATH HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. AND THEIR RESPECTIVE AFFILIATES (COLLECTIVELY “MEDTRONIC”) HAVE NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED 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.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, markup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Sentrant™

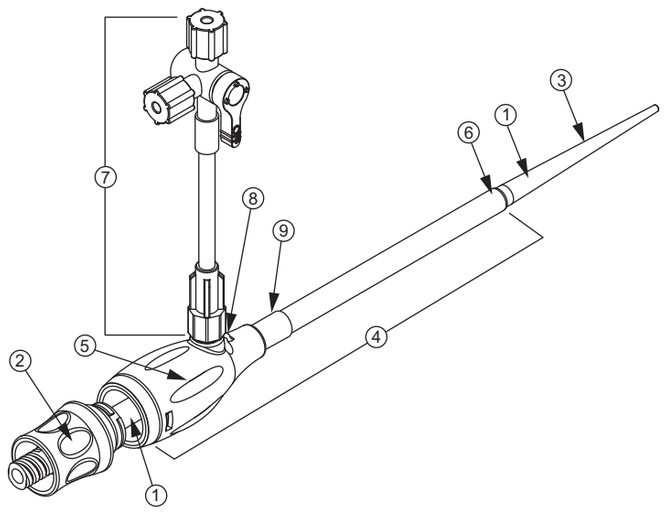
Интродюсер с хидрофилно покритие

1. Описание на уреда

Интродюсерът Sentrant™ (Фигура 1) е хидрофилен катетър за еднократна употреба, предназначен за предоставяне на хемостатичен канал за включване на ендоваскуларни устройства с минимална кръвозагуба при васкуларни процедури. Системата се състои от 2 компонента: дилататор и интродюсер, които побират 0,035 инча (0,89 мм) водач.

Дилататорът е рентгенопозитивен и разполага с конусовиден, гъвкав накрайник, който улеснява атравматичното проследяване през васкулатурата. В дисталния край на захващащия механизъм на дилататора е разположен женски луер конусовиден накрайник. Проксималният край на захващащия механизъм на дилататора е резбован, за да позволи на дилататора да се закрепи към уплътнения корпус на интродюсера.

Интродюсерът се състои от хидрофилен катетър с подсилена намотка, който е прикрепен към неподвижно закрепения уплътнен корпус, съдържащ сглобения хемостатичен клапан. Страничен удължител с 3-пътен клапан е трайно прикрепен към уплътнения корпус. В дисталния край на интродюсера е поставена рентгенопозитивна маркираща лента. Устройството също така разполага с ухо за пришиване с цел прикрепяне към пациента, както и с компонент за компенсиране на опъна с цел предотвратяване деформиране на катетъра на мястото на свързване с гнездото за уплътнение.



Фигура 1. Интродюсер Sentrant

1. Дилататор
2. Захващащ механизъм на дилататора
3. Конусовиден накрайник
4. Интродюсер
5. Уплътнен корпус със сглобен хемостатичен клапан (център на интродюсера)
6. RO маркираща лента
7. Страничен удължител с 3-пътен клапан
8. Халка за зашиване
9. Компонент за компенсиране на опъна

Забележка: Графично представяне без мащаб.

Устройството не съдържа латекс от естествен каучук; въпреки това, по време на производствения процес е възможно да е имало инцидентен контакт с латекс.

2. Индикации за употреба

Интродюсерът Sentrant е предназначен за предоставяне на канал за включване на диагностични и ендоваскуларни устройства с минимална кръвозагуба при подобни вкарвания.

3. Противопоказания

Не са известни противопоказания за това устройство. Това устройство не е предназначено за употреба, различна от посочената по-горе.

4. Предупреждения и предпазни мерки

ВНИМАНИЕ: Внимателно прочетете инструкциите. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и мерки за безопасност могат да доведат до сериозни последствие или травмиране на пациента.

- Не променяйте устройството. Измененията по устройството може да нарушат неговата работа.
- Не режете и не пробивайте катетъра. Това може да причини сериозна кръвозагуба и травма на кръвоносен съд.
- Не използвайте след крайната дата на използване, указана на етикета.
- Уредът е предназначен само за употреба при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.
- След употреба изхвърлете устройството в съответствие с болничната, административна или правителствена политика.
- Катетърът е съвместим само с 0,035 инча (0,89 мм) водач.
- Проверете съвместимостта на интродюсера, устройството, катетъра и размера на компонентите на аксесоарите преди употреба. Максималният диаметър и дължина на инструмента или катетъра за поставяне трябва да се определи така, че да гарантира неговото преминаване през интродюсера.

  Забележка: Работната дължина на интродюсера не включва компонента за компенсиране на опъна на катетъра.
- Ако има съединителна тъкан, може да е необходима предилатация.
- Изисква се адекватен достъп до кръвоносния съд, за да се въведе интродюсера във васкулатурата. Необходима е внимателна оценка на размера на кръвоносния съд, анатомията, усукаността и състоянието на болестта (включително наличието на калцификати, плака и тромби), за да се гарантира успешното въвеждане на интродюсера

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, markup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

и последващото му извеждане. Ако не може да се осъществи адекватен достъп до кръвоносния съд, е възможно това да доведе до масивен кръвоизлив, нараняване на кръвоносния съд или сериозно нараняване на пациента, включително до смърт. Ако размерът на кръвоносния съд е по-малък от външния диаметър на интродюсера, е възможно това да доведе до масивен кръвоизлив, нараняване на кръвоносния съд или сериозно нараняване на пациента, включително до смърт.

- При въвеждане, манипулиране или извеждане на устройството през интродюсера, винаги поддържайте позицията на интродюсера.
- При надуване на балон, се уверете, че балонът е изцяло извън устройството Sentrant.
- При пробиване, зашиване или срязване на тъканта в близост до интродюсера внимавайте, за да не повредите интродюсера.
- Не опитвайте да въведете или изведете интродюсера, ако се усеща съпротивление. Причината за съпротивлението трябва да се установи, преди да започнете.
- Не опитвайте едновременно да въвеждате много катетри или устройства за интервенция в интродюсера.
- Въведете и изведете интродюсера (с напълно въведен и заключен дилататор) само под флуороскопско ръководство.
- Индивидуалната анатомия на пациента и техника на лекаря може да изискват вариация на процедурите.

5. Странични ефекти

5.1. Потенциални странични ефекти

Нежелани лекарствени реакции или усложнения, свързани с използването на интродюсера Sentrant, включват, но не се ограничават до:

- алергични реакции към вещества
- кръвозагуба, кръвоизлив или хематом
- емболизация (микро или макро) с преходна или постоянна исхемия
- инфекция
- травма на кръвоносен съд (напр. дисекция, руптура, перфорация или скъсване)
- смърт

6. При доставяне

6.1. Стерилност

Интродюсерът Sentrant е опакован отделно. Тя се доставя стерилна (електронен лъч) само за еднократна употреба.

- Не използвайте и не стерилизирайте повторно.
- При повреда на устройството, на неговата цялост или при нарушаване на стерилната бариера не използвайте продукта и се свържете с представител на Medtronic относно информация за връщането му.

6.2. Съдържание

- един интродюсер Sentrant с дилататор
- Една инструкция за употреба

6.3. Съхранение

Съхранявайте интродюсера Sentrant на стайна температура в тъмно и сухо място, за да се избегне продължително излагане на светлина и влага.

7. Информация за клинично използване

7.1. Изисквания за обучение на лекарите

ВНИМАНИЕ: Интродюсерът Sentrant трябва да се използва само от обучени във васкуларни техники на интервенция и за работа с устройството лекари и екипи.

7.2. Проверка на устройството

Преди употреба внимателно проверете дали устройството или опаковката не са повредени и дали нямат дефекти. Ако датата за срока на годност е изтекла, устройството е повредено или стерилната бариера е била нарушена, не използвайте устройството, а се свържете с представител на Medtronic относно информация за връщането или замяната му.

7.3. Допълнително препоръчително оборудване

- 0,035 инча (0,89 мм) водач
- хепаринизиран физиологичен разтвор

8. Инструкции за употреба

1. Извадете устройството от опаковката и се уверете, че вътрешният диаметър (ID) на интродюсера е подходящ за максималния диаметър на инструмента или катетъра за въвеждане.
2. Проверете дали кръвоносният съд е с адекватни размер на диаметър и усуканост, за да побере интродюсера.
3. Отворете 3-пътния клапан на страничния удължител.
4. Поставете една спринцовка от хепаринизирания физиологичен разтвор в луер накрайника на страничния удължител и промийте интродюсера (като натиснете интродюсера да съдейства в освобождаването на въздушни мехурчета).
5. Затворете 3-пътния клапан на страничния удължител.
6. Поставете една спринцовка от хепаринизирания физиологичен разтвор в луер накрайника на дилататора и промийте дилататора.
7. Въведете дилататора докрай в интродюсера и закрепете, като завъртите захващащия механизъм на дилататора по посока на часовниковата стрелка с приблизително ¼ завъртане.
8. Следвайте приетата клинична практика за достъп до кръвоносни съдове и въвеждане на водач.
9. Активирайте хидрофилното покритие, като намокрите външната повърхност на интродюсера с хепаринизирания разтвор.

   Забележка: За да получите най-добри резултати, се уверете, че устройството ще остане намокрено по време на поставянето.
10. Въведете интродюсера с дилататора като блок по водача под флуороскопско ръководство до желаното местоположение. Спрете въвеждането, ако се усеща съпротивление, и потърсете причината за съпротивлението, преди да продължите.
11. Задръжте интродюсера стабилно и поддържайте позицията на водача, докато отключвате и извеждате дилататора от интродюсера, докато дилататорът е напълно изведен от него и водача.
12. Докато поддържате позицията на водача, въведете избраното устройство за интервенция по водача и през клапана в интродюсера. Спрете въвеждането, ако се усеща съпротивление, и потърсете причината за съпротивлението, преди да продължите.
13. При необходимост устройствата за интервенция могат да се заменят взаимно.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pageSetup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

14. При извеждане на интродюсера трябва да се вземат предпазни мерки, за да се предотврати кръвоизлив, нараняване на кръвоносния съд или друго сериозно нараняване. Въвеждането на дилататора в интродюсера преди извеждане на интродюсера може да помогне за извеждането от васкулатурата.

Отказ от гаранция

ВЪПРЕКИ, ЧЕ ИНТРОДЮСЕРЪТ SENTRANT Е ПРОИЗВЕДЕН ПРИ ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. И СЪОТВЕТНИТЕ ПРЕДСТАВИТЕЛСТВА НА КОМПАНИЯТА (НАРИЧАНИ СЪБИРАТЕЛНО “MEDTRONIC”), НЯМАТ КОНТРОЛ НАД УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИТО ТОЗИ ПРОДУКТ СЕ ИЗПОЛЗВА. ПОРАДИ ТАЗИ ПРИЧИНА MEDTRONIC ОГРАНИЧАВА ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, ИЗКАЗАНИ ИЛИ ПРОИЗТИЧАЩИ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ВСЯКА ПРОИЗТИЧАЩА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ФИРМАТА MEDTRONIC НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРНА ПРЕД НИКОЙ ОТДЕЛЕН ИНДИВИД ИЛИ СУБЕКТ ЗА НИКАКВИ МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НАНЕСЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО. НИКОЙ ЧОВЕК НЯМА ПРАВО ДА СВЪРЗВА MEDTRONIC С КАКВОТО И ДА Е ПРЕДСТАВЯНЕ ИЛИ ГАРАНЦИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от тази Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от тази Ограничена гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счетени за невалидни.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pdfsetup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Sentrant™

血管导引鞘

1. 器械描述

Sentrant™血管导引鞘(图 1)一种一次性的亲水性导管，提供一条弯曲性和具有止血特性的导管以插入血管内器械，从而使血管治疗引起的失血降低到最少。 该系统由两个部件构成： 一个扩张器和一个导引鞘，可以容纳 0.035 英寸 (0.89 毫米) 的导管。

该扩张器不透射线，带有一个锥形且易弯曲的尖端，这有助于通过脉管系统进行防止损伤性追踪。 一个母鲁尔接头锥形装置位于扩张器把柄的远端上。 扩张器把柄的近端带有螺纹，这样扩展器就可以固定在鞘密封壳体上。

血管导引鞘是由亲水的，线圈加固的导管组成，该导管连接在一个包含止血阀组件的密封壳体上。 带有三通阀的侧孔扩展永久地连接在密封壳体上。 一条不透射线标记带位于鞘的末端上。 该器械还有一个附在患者上的缝合环和张力释放，防止连接密封外壳处的导管出现扭结现象。

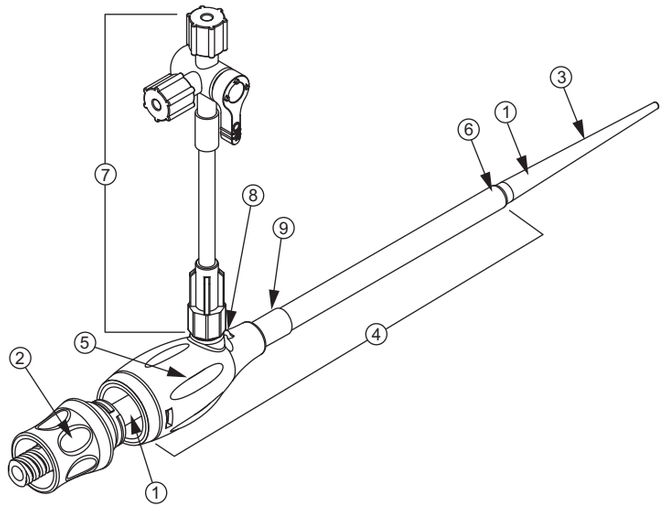


图 1. Sentrant 血管导管鞘

1. 扩张器
2. 扩张器把柄
3. 锥形尖端
4. 导引鞘
5. 带止血阀组件(鞘中心)的密封壳体
6. RO 标记带
7. 带三通阀的侧孔扩展
8. 缝合环
9. 张力释放

注意： 此图与实物比例并不相符

本器械不含乳胶；然而在生产过程中，器械可能沾染到乳胶。

2. 使用说明

Sentrant 血管导引鞘给诊断性或血管内设备提供一根导管以插入脉管，使此类插入引起的失血降低到最少。

3. 不良反应

尚未发现与本器械相关的不良反应。 除非另有说明外，本器械不得作其他用途。

4. 警告及注意事项

小心： 请仔细阅读所有说明。 未正确遵循说明、警告和注意事项等内容可能导致严重后果或对患者造成损伤。

- 请勿改装本器械。 器械改装可能引起器械功能受损。
- 请勿割裂或刺破导管。 这可能引起大失血和血管创伤。
- 请勿在标签上的日期之后使用本产品。
- 一件器械只能一名患者使用。 切勿重复使用、重复操作或再次灭菌。 重复利用、重复操作或再消毒可能会损害此器械结构的完整性，或产生器械污染的风险，可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 使用之后，请根据医院、管理部门或政府的相关条例处理本器械。
- 该导管仅与 0.035 英寸(0.89 毫米) 的导丝匹配。
- 使用之前，请检查鞘、器械、导管和附件组件尺寸的匹配性。 仪器或引导导管的最大直径和长度必须确定，以确保其畅通穿过导管鞘。
  注意： 血管导引鞘的工作长度不包括导管上的张力释放部分。
- 如果出现瘢痕组织，可能需要预扩张。
- 需要充足的血管通路以引导鞘进入脉管系统。 必须仔细进行血管的大小、手术、导管弯曲度、和患者病况 (包括钙化，斑块和血栓) 的评估，以确保鞘能够成功导引和取出。 如果血管太小，以至于鞘无法进入，这可能导致患者出现大出血、血管受损、或严重受伤，甚至导致患者死亡。 如果血管尺寸小于导引鞘的外直径，这可能导致患者出现大出血、血管受损、或严重受伤，甚至导致患者死亡。
- 在插入、操作或通过鞘取出器械的过程中，需一直保持好鞘的位置。
- 对球囊进行扩张时，确保球囊完全位于 Sentrant 器械的外面。
- 当进行穿刺、缝合或切割鞘附近的组织时，需格外小心以防止损坏鞘。
- 操作中如遇到阻力，请勿尝试插入或取出导管鞘。 在继续操作之前，必须先确定阻力产生的原因。
- 请勿尝试同时插入多根导管或介入设备到鞘内。
- 只有在透视的引导下才能推入或取出鞘 (扩张器完全插入并锁住)。
- 针对个别手术和内科操作，操作程序可能需要酌情改变。

5. 不良事件

5.1. 潜在不良事件

使用 Sentrant 血管导引鞘引起的相关不良事件或并发症包括但不限于：

- 对材质产生过敏反应
- 失血、出血或血肿
- 栓塞 (微栓塞或巨大栓塞) 伴随短暂或永久性局部缺血
- 感染
- 血管创伤 (如，切开、破裂、穿孔或撕裂)

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, markup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

- 死亡

6. 供应规格

6.1. 无菌度

每根 Sentrant 血管导引鞘都是单独包装。 无菌供应（电子束）仅供一次性使用。

- 不可重复利用或试图再消毒。
- 如果器械被损坏或无菌阻隔层遭破坏，请不要使用产品，并与 Medtronic 销售代表联系退货事宜。

6.2. 目录

- 一根带扩张器的 Sentrant 血管导引鞘
- 一本使用说明

6.3. 储存

请在室温下将 Sentrant 导管鞘储存在黑暗干燥处，避免长时间暴露在光照下或者接触液体。

7. 临床使用信息

7.1. 医生培训要求

小心： Sentrant 血管导引鞘只能由受过血管介入治疗培训和器械使用培训的医生和治疗小组使用。

7.2. 器械检查

在使用之前，请仔细检查器械和包装是否有损坏或缺陷。 如果“使用期限”已过期、器械已损坏或无菌阻隔层遭破坏，请不要使用器械；并与 Medtronic 销售代表联系退换货事宜。

7.3. 其他推荐设备

- 0.035 英寸（0.89 毫米）导丝
- 肝素化生理盐水溶液

8. 使用说明

1. 去除机械的包装，确保鞘的内直径适与仪器或即将引导的导管最大直径匹配。
2. 核实血管的直径够大，弯曲度够好，血管能容纳导引鞘。
3. 打开侧孔扩展的三通阀。
4. 连接肝素化生理盐水溶液注射器到侧孔扩展上的鲁尔接头装置上，并冲洗鞘（轻敲导管鞘帮助释放出鞘内的气泡）。
5. 关闭侧孔扩展的三通阀。
6. 连接肝素化生理盐水溶液注射器到扩张器的鲁尔接头装置上，并冲洗扩张器。
7. 将扩张器完全插入到导引鞘内，并按顺时针方向旋转扩张器把柄约 1/4 圈，以达到稳固状态。
8. 遵循通用临床惯例进入血管和插入导丝。
9. 使用肝素化盐水弄湿鞘的外层，激活亲水涂层。
   注意： 为了达到最佳效果，确保器械在置放过程中仍保持湿润。
10. 在透视的引导下，用扩张器整体装置推入鞘越过导丝，进入到指定的位置。 如遇到阻力，需停止推入，在继续操作之前，请调查确认产生阻力的原因。
11. 从鞘中开锁和取出扩张器的过程中，稳住鞘并保持导丝的位置，直到扩张器从鞘和导丝中完全取出。
12. 在保持导丝位置的过程中，推入选定的介入设备越过导丝，穿过阀，并进入鞘内。 如遇到阻力，需停止推入，在继续操作之前，请调查确认产生阻力的原因。
13. 如有必要，介入设备可以互换。
14. 一旦取出鞘，必须采取措施防止出血，血管受损，或其他严重损害。 在取出鞘之前，推入扩张器到鞘内，方便从鞘脉管中取出。

免责声明

尽管 SENTRANT 血管导引鞘在生产过程受到严格控制，但 MEDTRONIC 公司，MEDTRONIC VASCULAR 公司及其各自分支机构（即全体“MEDTRONIC”）无法控制本产品的使用情况。 因此，任何对于本产品的明示和暗示担保，包括但不仅限于适销性或特定用途适应性的任何暗示担保，MEDTRONIC 公司均不承担责任。 对于任何人或任何实体使用本产品时，因产品缺陷、故障或失效而引发的任何医疗费用或造成的任何直接、间接或结果性索赔，MEDTRONIC 公司概不承担，无论其索赔要求是基于质保、合同、民事侵权行为或其他依据。 任何人都无权令 MEDTRONIC 公司受到与本产品有关的任何表述或质保的约束。

上述免除和限制并不意味也不应解释为违反适用法律的强制性规定。 如果具有司法管辖权之法庭裁定本免责声明内的任何部分或条款非法、无法执行或不符合相关法律，本免责声明其余部分的有效性不受影响，所有权利与义务应按其本意解释和执行，权当本免责声明不含无效的特定部分或条款。

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pdfbookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Sentrant™

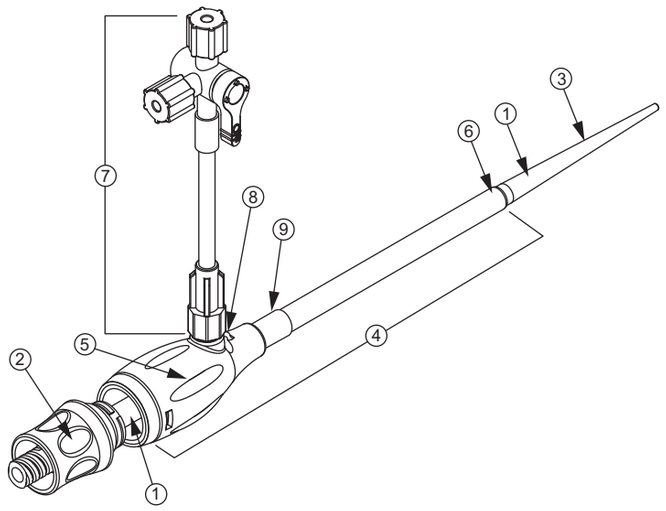
Uvodnica s hidrofilnim premazom

1. Opis uređaja

Uvodnica Sentrant™ (sl. 1) jednokratni je hidrofilni kateter osmišljen za fleksibilno i hemostatsko provođenje radi umetanja endovaskularnih uređaja i minimiziranje gubitka krvi povezanog s vaskularnim postupcima. Sustav se sastoji od 2 komponente: dilatatora i uvodnice, unutar koje se nalazi žica vodilica promjera 0,035 in (0,89 mm).

Dilatator je neproziran za x-zrake, a odlikuje se suženim, fleksibilnim vrhom koji pospješuje atraumatsko praćenje kroz vaskulaturu. Ženski luer suženi priključak nalazi se na distalnom kraju hvatišta dilatatora. Narezi na proksimalnom kraju hvatišta dilatatora omogućuju pričvršćivanje dilatatora na zatvoreno kućište uvodnice.

Uvodnica se sastoji od hidrofilnog katetera ojačanog ovojnicom koji se pričvršćuje na kruto zatvoreno kućište sa sklopom hemostatskog ventila. Na zatvoreno kućište trajno je pričvršćeno proširenje bočnog priključka s trosmjernim ventilom. Na distalnom vrhu uvodnice nalazi se traka s oznakom koja je neprozirna za x-zrake. Uređaj također ima petlju s koncem za pričvršćivanje na pacijenta te olakšavanje zamora kako bi se spriječilo uvrtanje katetera na mjestu spajanja s brtvom kućišta.



Slika 1. Uvodnica Sentrant

1. Dilatator (proširivač)
2. Hvatište dilatatora
3. Suženi vrh
4. Uvodnica
5. Zatvoreno kućište sa sklopom hemostatskog ventila (koncentrator uvodnice)
6. Traka s oznakama neprozirna za x-zrake
7. Proširenje bočnog priključka s trosmjernim ventilom
8. Petlja šava
9. Olakšavanje zamora

Napomena: Grafički prikaz ne odgovara stvarnim mjerama.

Uređaj ne sadrži prirodni gumeni lateks, no tijekom proizvodnog procesa može slučajno doći u dodir s lateksom.

2. Indikacije za upotrebu

Uvodnica Sentrant osmišljena je kao provodnica za umetanje dijagnostičkih ili endovaskularnih uređaja u vaskulaturu i minimiziranje gubitka krvi povezanog s takvim uvođenjima.

3. Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija povezanih s upotrebom ovog uređaja. Uređaj je namijenjen samo gore navedenoj svrsi.

4. Upozorenja i mjere opreza

OPREZ: Pažljivo pročitajte sve upute. Nepridržavanje uputa, upozorenja i mjera opreza može izazvati ozbiljne posljedice ili ozljede bolesnika.

- Ovaj uređaj nemojte mijenjati. Promjene mogu utjecati na funkciju uređaja.
- Ne režite niti ne bušite kateter. To može uzrokovati veliki gubitak krvi i traumu krvnih žila.
- Ne koristite nakon isteka roka trajanja otisnutog na naljepnici.
- Predviđeno je da se instrument koristi na samo jednom bolesniku. Nemojte iznova koristiti, prerađivati ili sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili izazvati opasnost kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
- Nakon upotrebe uređaj bacite u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i zakonskim propisima.
- Kateter je kompatibilan samo sa žicom vodilicom promjera 0,035 in (0,89 mm).
- Prije upotrebe provjerite kompatibilnost veličine uvodnice, uređaja, katetera i dodataka. Morate utvrditi maksimalni promjer i duljinu instrumenta ili katetera za uvođenje da biste osigurali prolaz kroz uvodnicu.

  Napomena: Radna duljina uvodnice ne uključuje značajku olakšavanja zamora na kateteru.
- Ako je prisutno ožiljkasto tkivo, možda će biti potrebno izvršiti prethodno proširivanje.
- Za uvođenje uvodnice u vaskulaturu nužan je primjereni pristup krvnoj žili. Radi osiguranja uspješnog uvođenja i kasnijeg vađenja uvodnice, potrebno je pažljivo procijeniti veličinu krvne žile, anatomiju, uvijenost i stanje bolesti (uključujući kalcifikaciju, naslage i tromb). Ako krvna žila nije primjerena za pristup, moguće je jače krvarenje, oštećenje žile ili ozbiljna ozljeda bolesnika, uključujući smrt. Ako je žila manja od vanjskog promjera uvodnice za uvođenje, moguće je jače krvarenje, oštećenje žile ili ozbiljna ozljeda bolesnika, uključujući smrt.
- Pri umetanju ili izvlačenju uređaja ili upravljanju njime kroz uvodnicu, uvijek održavajte položaj uvodnice.
- Kada napuhujete balon, provjerite je li on u cijelosti izvan uređaja Sentrant.
- Budite oprezni pri bušenju, zašivanju ili rezanju tkiva blizu uvodnice da ne biste oštetili uvodnicu.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

- Ne pokušavajte umetnuti ili izvući uvodnicu ako osjetite otpor. Prije no što nastavite morate utvrditi uzrok otpora.
- Ne pokušavajte istovremeno umetnuti više katetera ili intervencijskih uređaja u uvodnicu.
- Uvodnicuu umećite i izvlačite (kada je dilatator umetnut do kraja i zaključan) samo pod fluoroskopskim nadzorom.
- Anatomija pojedinog bolesnika i liječnička tehnika koju primjenjujete mogu uvjetovati varijacije postupka.

5. Nuspojave

5.1. Potencijalne nuspojave

Nuspojave ili komplikacije vezane uz korištenje uvodnice Sentrant obuhvaćaju, ali nisu ograničene na, sljedeće:

- alergijska reakcija na materijale
- gubitak krvi, krvarenje ili hematom
- embolija (mikro i makro) s prolaznom ili stalnom ishemijom
- infekcija
- vaskularna trauma (npr.disekcija, ruptura, perforacija ili poderotina)
- smrt

6. Isporuka

6.1. Sterilnost

Uvodnica Sentrant pojedinačno je pakirana. Isporučuje se sterilna (sterilizirana elektronskim snopom), a namijenjena je samo za jednu upotrebu.

- Nemojte je ponovno koristiti niti sterilizirati.
- Ako je ugrožena cjelovitost sterilizacijske barijere ili je uređaj oštećen, nemojte ga koristiti. Zatražite informacije o povratu od predstavnika tvrtke Medtronic.

6.2. Sadržaj

- jedna uvodnica Sentrant s dilatatorom
- jedne upute za upotrebu

6.3. Skladištenje

Uvodnicu Sentrant pohranite pri sobnoj temperaturi na tamnom i suhom mjestu tako da izbjegnete produljenu izloženost svjetlu i vlazi.

7. Informacije o kliničkoj primjeni

7.1. Zahtjevi za edukaciju liječnika

OPREZ: Uvodnicu Sentrant smiju koristiti samo liječnici i timovi koji su prošli odgovarajuću obuku za korištenje tehnika vaskularnih intervencija i obuku za korištenje ovog uređaja.

7.2. Pregled uređaja

Prije upotrebe pažljivo pregledajte jesu li uređaj i pakiranje oštećeni ili neispravni. Ako je rok upotrebe istekao, uređaj je oštećen ili je ugrožena sterilna barijera, ne koristite uređaj. Informacije o povratu ili zamjeni zatražite od predstavnika tvrtke Medtronic.

7.3. Preporučena dodatna oprema

- žica vodilica promjera 0,035 in (0,89 mm)
- heparinizirana fiziološka otopina

8. Upute za upotrebu

1. Uklonite uređaj iz pakiranja i provjerite odgovara li unutarnji promjer (ID) uvodnice maksimalnom promjeru instrumenta ili katetera koji uvodite.
2. Provjerite odgovara li promjer i uvijenost žile uvodnici.
3. Otvorite trosmjerni ventil na proširenju bočnog priključka.
4. Priključite štrcaljku heparinizirane fiziološke otopine na luer priključak na proširenju bočnog priključka i isperite uvodnicu (lupkajte uvodnicu da biste pospješili ispuštanje mjehurića zraka).
5. Zatvorite trosmjerni ventil na proširenju bočnog priključka.
6. Priključite štrcaljku s heparinizirano fiziološkom otopinom na luer priključak na dilatatoru i isperite dilatator.
7. Potpuno umetnite dilatator u uvodnicu i učvrstite ga tako da hvatište dilatatora okrenete u smjeru kazaljke na satu, otprilike ¼ okreta.
8. Slijedite prihvaćenu kliničku praksu da biste pristupili žili i umetnuli žicu vodilicu.
9. Aktivirajte hidrofilni premaz tako da vanjsku površinu uvodnice navlažite heparinizirano fiziološkom otopinom.

   Napomena: Da biste postigli najbolje rezultate, pazite da je uređaj navlažen tijekom postavljanja.
10. Uz fluoroskopski nadzor gurnite uvodnicu s dilatatorom kao jednu cjelinu putem žice vodilice na željeno mjesto. Stanite ako osjetite otpor. Prije nastavka provjerite uzrok otpora.
11. Čvrsto držite uvodnicu i održavajte položaj žice vodilice, a istovremeno otključajte dilatator i izvlačite ga iz uvodnice sve dok ga potpuno ne izvučete iz uvodnice i žice vodilice.
12. Održavajte položaj žice vodilice i gurnite odabrani intervencijski uređaj preko žice kroz ventil i u uvodnicu. Stanite ako osjetite otpor. Prije nastavka provjerite uzrok otpora.
13. Moguće je po potrebi koristiti drugi intervencijski uređaj.
14. Kada uklonite uvodnicu, poduzmite mjere opreza da biste izbjegli krvarenje, oštećenje krvnih žila ili druge ozbiljne ozljede. Ako dilatator gurnete u uvodnicu prije no što izvučete uvodnicu, možda će vam izvlačenje uvodnice iz vaskulature biti lakše.

Odricanje od jamstva

PREMDA JE UVODNICA SENTRANT PROIZVEDENA U PAŽLJIVO KONTROLIRANIM UVJETIMA, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. I DRUGE POVEZANE TVRTKE (ZAJEDNO: "MEDTRONIC") NEMAJU NADZOR NAD UVJETIMA POD KOJIMA SE KORISTI TAJ PROIZVOD. MEDTRONIC STOGA ISKLJUČUJE SVA IZRIČITA I PREŠUTNA JAMSTAVA NA PROIZVOD, UKLJUČUJUĆI IZMEĐU OSTALOGA SVA PREŠUTNA JAMSTVA PRIKLADNOSTI ZA PREDVIĐENU ILI POSEBNU SVRHU. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN NIJEDNOJ PRIVATNOJ ILI PRAVNOJ OSOBI NI ZA KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE NI IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE USLIJED KORIŠTENJA, NEDOSTATKA, KVARA ILI NEISPRAVNE FUNKCIJE PROIZVODA, NEOVISNO O TOME TEMELJI LI SE ZAHTJEV NA JAMSTVU, UGOVORU, IZVANUGOVORNOJ ODGOVORNOSTI ZA ŠTETU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI. OD TVRTKE MEDTRONIC NIJEDNA OSOBA NEMA PRAVO TRAŽITI NIKAKVU IZJAVU NI JAMSTVO U ODNOSU NA PROIZVOD.

Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pdfmarkup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Sentrant™

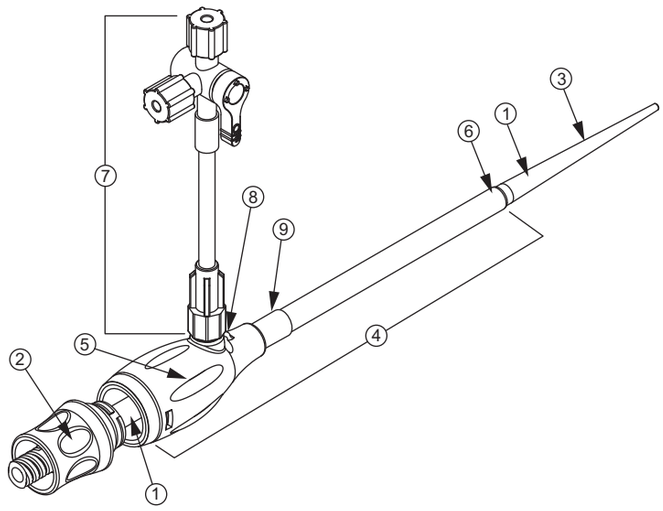
Zaváděcí pouzdro s hydrofilní vrstvou

1. Popis zařízení

Zaváděcí pouzdro Sentrant™ (obrázek 1) je jednorázový hydrofilní katétr na jedno použití, který vytváří flexibilní a hemostatický kanál pro zavedení endovaskulárních prostředků a minimalizuje krevní ztráty spojené s výkony v cévním systému. Systém se skládá ze 2 komponent: z dilatátoru a ze zaváděcího pouzdra, které je kompatibilní s vodicím drátem o velikosti 0,89 mm (0,035 palců).

Dilatátor je radiokontrastní a má zúžený flexibilní hrot, který usnadňuje atraumatický průchod cévním systémem. Na distálním konci rukojeti dilatátoru je umístěn konektor Luer s kuželovým vnitřním závitem. Proximální konec rukojeti dilatátoru je opatřen závitem, který umožňuje připevnění dilatátoru k těsnicímu krytu pouzdra.

Zaváděcí pouzdro se skládá z hydrofilního katétru vyztuženého spirálkou, který je připojen k tuhému těsnicímu krytu obsahujícímu sestavu hemostatického ventilu. K těsnicímu krytu je trvale připojen prodlužovací díl bočního portu s 3cestným ventilem. Na distálním hrotu pouzdra je umístěna radiokontrastní pásková značka. Zařízení má také smyčku pro přišití, kterou se fixuje k tělu pacienta, a prvek pro uvolnění napětí, který zabraňuje přehnutí katétru v místě, kde se připojuje k těsnicímu krytu.



Obrázek 1. Zaváděcí pouzdro Sentrant

1. Dilatátor
2. Rukojeť dilatátoru
3. Zúžený hrot
4. Zaváděcí pouzdro
5. Těsnicí kryt se sestavou hemostatického ventilu (ústí pouzdra)
6. Radiokontrastní pásková značka
7. Prodlužovací díl bočního portu s 3cestným ventilem
8. Smyčka pro přišití
9. Prvek pro snížení napětí

Poznámka: Grafické znázornění neodpovídá měřítku.

Toto zařízení neobsahuje přírodní gumový latex; během výrobního procesu však mohlo dojít k náhodnému kontaktu zařízení s latexem.

2. Indikace k použití

Zaváděcí pouzdro Sentrant je určeno k vytvoření tunelu pro zavedení diagnostických nebo endovaskulárních prostředků do cévního systému a k minimalizaci krevních ztrát spojených s takovým zavedením.

3. Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace použití tohoto zařízení. Zařízení není určeno k jinému použití, než je uvedeno.

4. Varování a bezpečnostní opatření

UPOZORNĚNÍ: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Nedodržení těchto pokynů, varování a bezpečnostních opatření může vést k závažným následkům nebo ke zranění pacienta.

- Toto zařízení nemodifikujte. Modifikace mohou narušit funkčnost zařízení.
- Katétr se nesmí řezat ani propichovat. Mohlo by dojít ke velké ztrátě krve a k poranění cévy.
- Zařízení nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti vytištěného na štítku.
- Toto zařízení je určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte produkt opakovaně, neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Po použití zařízení zlikvidujte v souladu s nemocničními, administrativními nebo jinými státními předpisy.
- Katétr je kompatibilní pouze s vodicím drátem o velikosti 0,89 mm (0,035 palce).
- Před použitím ověřte kompatibilitu velikostí pouzdra, zařízení, katétru a komponent příslušenství. Je nutno stanovit maximální průměr a délku nástroje nebo katétru, který se bude zavádět, aby se zajistil jeho průchod pouzdrem.

  Poznámka: Pracovní délka pouzdra nezahrnuje prvek pro snížení napětí na katétru.
- V případě zjizvené tkáně může být zapotřebí provést predilataci.
- Pro zavedení pouzdra do cévního systému je zapotřebí vhodný cévní přístup. K zajištění úspěšného zavedení a následného vyjmutí pouzdra je zapotřebí pečlivě vyhodnotit velikost, anatomické poměry, vinutost a stav onemocnění cévy (včetně kalcifikace, plaku a trombu). Nevyhovuje-li céva pro přístup, může dojít k velkému krvácení, poranění cévy nebo k vážnému poranění pacienta včetně smrti. Je-li velikost cévy menší než vnější průměr zaváděcího pouzdra, může dojít k velkému krvácení, poranění cévy nebo k vážnému poranění pacienta včetně smrti.
- Během zavádění a vyjímání zařízení skrz pouzdro a během manipulace se zařízením uvnitř pouzdra vždy udržuje pouzdro ve stejné poloze.
- Během plnění balónku musí být balónek zcela mimo zařízení Sentrant.
- Při propichování a šití tkáně v blízkosti pouzdra nebo při vytváření incize v této tkáni dávejte pozor, abyste pouzdro nepoškodili.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pageset_lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071010, printspec:a6

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

- Pociťujete-li odpor, nepokoušejte se zaváděcí pouzdro zavádět ani vyjímat. Než budete pokračovat, musíte zjistit příčinu odporu.
- Nepokoušejte se do pouzdra zasouvat více katétrů nebo intervenčních prostředků současně.
- Pouzdro zavádějte a vyjímejte (se zcela zasunutým a aretovaným dilatátorem) pouze pod fluoroskopickým naváděním.
- Individuální anatomické poměry pacienta a technika lékaře mohou vyžadovat změnu operačního postupu.

5. Nežádoucí účinky

5.1. Možné nežádoucí účinky

Mezi možné nežádoucí účinky nebo komplikace související s použitím zaváděcího pouzdra Sentrant patří mimo jiné následující:

- alergická reakce na materiály;
- ztráta krve, krvácení nebo hematom;
- embolizace (mikro- nebo makro-) s tranzientní nebo trvalou ischemií;
- infekce;
- poranění cévy (např. disekce, ruptura, perforace nebo protržení);
- úmrtí.

6. Způsob dodání

6.1. Sterilita

Zaváděcí pouzdro Sentrant je baleno jednotlivě. Dodává se sterilní (sterilizováno elektronovým paprskem) pouze na jednorázové použití.

- Nepoužívejte opakovaně ani se nepokoušejte o resterilizaci.
- Pokud je zařízení poškozeno nebo byla porušena integrita sterilizační bariéry, zařízení nepoužívejte a kontaktujte zástupce společnosti Medtronic, který vám sdělí informace o vrácení.

6.2. Obsah

- jedno zaváděcí pouzdro Sentrant s dilatátorem;
- jeden návod k použití.

6.3. Skladování

Zaváděcí pouzdro Sentrant skladujte při pokojové teplotě na tmavém a suchém místě, aby nebylo vystaveno dlouhodobému působení světla a vlhkosti.

7. Informace pro klinické použití

7.1. Požadavky na školení lékařů

UPOZORNĚNÍ: Zaváděcí pouzdro Sentrant smí používat pouze lékaři a týmy vyškolené na vaskulární intervenční zákroky a použití tohoto zařízení.

7.2. Kontrola zařízení

Před použitím pečlivě prohlédněte zařízení i obal a ověřte, zda nejsou poškozené nebo vadné. Pokud uplynulo datum použitelnosti, zařízení je poškozeno nebo byla porušena sterilní bariéra, zařízení nepoužívejte a kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a požádejte o možnost vrácení nebo o výměnu.

7.3. Další doporučené vybavení

- vodicí drát o velikosti 0,89 mm (0,035 palce);
- heparinizovaný fyziologický roztok.

8. Pokyny k použití

1. Vyjměte zařízení z obalu a zkontrolujte, zda je vnitřní průměr (ID) pouzdra vhodný vzhledem k maximálnímu průměru nástroje nebo katétru, který se má zavést.
2. Ověřte, zda má céva vhodný průměr a vinutí pro vložení zaváděcího pouzdra.
3. Otevřete 3cestný ventil na prodlužovacím dílu bočního portu.
4. Ke konektoru Luer na prodlužovacím dílu bočního portu připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem a propláchněte pouzdro (poklepejte na zaváděcí pouzdro, aby se snáze uvolnily vzduchové bublinky).
5. Zavřete 3cestný ventil na prodlužovacím dílu bočního portu.
6. Připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem ke konektoru Luer na dilatátoru a propláchněte dilatátor.
7. Celý dilatátor zasuňte do zaváděcího pouzdra a zajistěte jej otočením rukojetí dilatátoru po směru hodinových ručiček (přibližně o ¼ otáčky).
8. Dodržujte schválené lékařské postupy pro vytvoření přístupu do cévy a zavedení vodicího drátu.
9. Aktivujte hydrofilní povlak navlhčením vnějšího povrchu pouzdra heparinizovaným fyziologickým roztokem.

   Poznámka: Za účelem dosažení nejlepších výsledků udržujte zařízení během umisťování navlhčené.
10. Pouzdro s dilatátorem posunujte po vodicím drátu pod fluoroskopickým naváděním jako jeden celek na požadované místo. Pokud narazíte na odpor, zastavte posun, zjistěte příčinu odporu a teprve potom pokračujte.
11. Podržte pouzdro ve stabilní pozici a zachovejte polohu vodicího drátu, přitom odemkněte dilatátor a vytahujte jej z pouzdra, dokud nebude zcela odstraněn z pouzdra a vodicího drátu.
12. Udržujte polohu vodicího drátu a současně posouvejte vybraný intervenční prostředek po vodicím drátu skrz ventil do pouzdra. Pokud narazíte na odpor, zastavte posun, zjistěte příčinu odporu a teprve potom pokračujte.
13. Intervenční prostředky lze podle potřeby zaměňovat.
14. Po odstranění pouzdra je nutné učinit opatření za účelem prevence proti krvácení, poškození cévy nebo jiného vážného poranění. Posunutí dilatátoru do pouzdra před vytažením pouzdra může pomoci při vytahování pouzdra z cévního systému.

Odmítnutí záruky

AČKOLI JE ZAVÁDĚCÍ POUZDRO SENTRANT VYROBENO ZA PEČLIVĚ KONTROLOVANÝCH PODMÍNEK, NEMÁ SPOLEČNOST MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. A JEJICH PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI (SPOLEČNĚ OZNAČOVANÉ “MEDTRONIC”) ŽÁDNÝ VLIV NA PODMÍNKY, ZA KTERÝCH JE TENTO VÝROBEK POUŽÍVÁN. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŤ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, ALE NIKOLI S OMEZENÍM NA JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ŽÁDNÉ OSOBĚ ANI PRÁVNÍMU SUBJEKTU ZA JAKÉKOLI ZDRAVOTNÍ VÝDAJE NEBO PŘÍMÉ, NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU, SELHÁNÍM NEBO CHYBNOU FUNKCÍ VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRÁVNĚNA ZAVÁZAT SPOLEČNOST MEDTRONIC K POSKYTNUTÍ JAKÉHOKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pagesetup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071010, printspec:a6

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

odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pickup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

Sentrant™

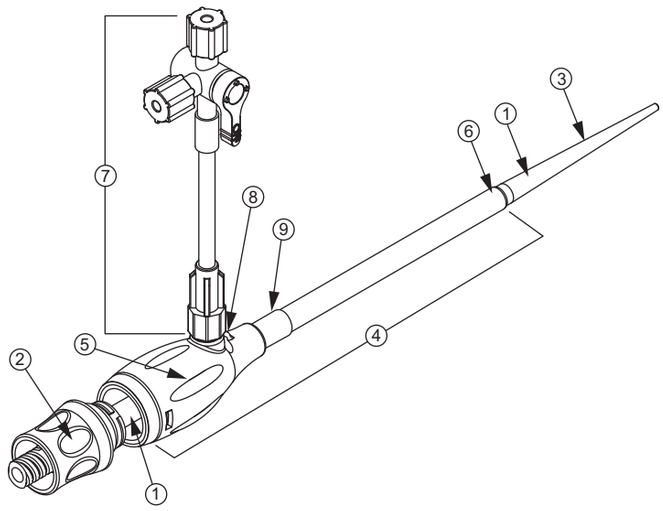
Indføringssheath med hydrofil belægning

1. Beskrivelse af enheden

Sentrant™ indføringssheath (Figur 1) er et hydrofilt kateter til éngangsbrug på en enkelt patient og har en fleksibel og hæmostatisk conduit til indføring af endovaskulære enheder samt til at minimere blodtabet i forbindelse med vaskulære procedurer. Systemet består af 2 komponenter: en dilatator og en indføringssheath, som passer til en guidewire på 0,89 mm (0,035").

Dilatatoren er røntgenfast og har en konisk fleksibel spids, som letter atraumatisk føring gennem vaskulaturen. Der findes en konisk hun-luerkobling i den distale ende af dilatatorens håndtag. Den proksimale ende af dilatatorens håndtag har gevind, således at dilatatoren kan fastgøres til sheathens forseglingshus.

Indføringssheathen består af et hydrofilt spiralforstærket kateter, der er fastgjort på et stift forseglingshus, som findes i den hæmostatiske ventils modul. På forseglingshuset sidder der en permanent fastgjort sideportforlænger med en 3-vejs ventil. Der er anbragt et røntgenfast markeringsbånd ved sheathens distale spids. Enheden har desuden en suturløkke for fastgøring af enheden til patienten samt en trækaflastning for at undgå kinkning af katetret dér hvor det er forbundet med forseglingshuset.



Figur 1. Sentrant indføringssheath

1. Dilatator
2. Dilatatorens håndtag
3. Konisk spids
4. Indføringssheath
5. Forseglingshus med den hæmostatiske ventils modul (sheath-muffe)
6. Røntgenfast markeringsbånd
7. Sideportforlænger med 3-vejs ventil
8. Suturløkke
9. Trækaflastning

Bemærk: Tegningen er ikke i naturlig størrelse.

Denne enhed indeholder ikke naturligt latexgummi; under fabrikationsprocessen kan enheden dog have tilfældig kontakt med latex.

2. Indikationer for brug

Sentrant indføringssheath er beregnet til at frembringe en conduit til indføring af diagnostiske eller endovaskulære enheder i vaskulaturen samt til at minimere blodtabet i forbindelse med sådanne indføringer.

3. Kontraindikationer

Der findes ingen kendte kontraindikationer for denne enhed. Den er udelukkende beregnet til brug som beskrevet.

4. Advarsler og forholdsregler

FORSIGTIG: Gennemlæs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af instruktioner, advarsler og forholdsregler kan have alvorlige konsekvenser eller medføre personskade for patienten.

- Enheden må ikke ændres. Ændringer kan påvirke enhedens funktion.
- Undlad at skære i eller punktere katetret. Dette kan medføre kraftigt blodtab og kartraume.
- Produktet må ikke anvendes efter den sidste anvendelsesdato, der er anført på mærkaten.
- Denne enhed er udelukkende beregnet til brug på én patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller dødsfald.
- Efter brug skal enheden bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets og andre lokale regler og love.
- Katetret er kun kompatibelt med en guidewire på 0,89 mm (0,035").
- Kontrollér størrelsen af sheath, enhed, kateter og tilbehørets komponenter for kompatibilitet inden ibrugtagning. Den maksimale diameter og længde for det instrument eller kateter, der skal indføres, bør fastslås for at sikre, at det kan passere gennem sheathen.

  Bemærk: Sheathens arbejdslængde omfatter ikke trækaflastningsfunktionen på katetret.
- Hvis der forefindes arvæv, kan prædilatation være nødvendigt.
- Der kræves tilstrækkelig kar-adgang for indføring af sheathen i vaskulaturen. Der kræves omhyggelig vurdering af karstørrelse, anatomi, snoning samt lidelsens omfang (herunder forkalkning, plak og trombe) for at sikre vellykket indføring og efterfølgende tilbagetrækning af sheathen. Hvis karret ikke er passende for indføring, kan dette medføre kraftig blødning, beskadigelse af kar og alvorlig personskade på patienten, herunder død. Hvis karrets størrelse er mindre end indføringssheathens ydre diameter, kan dette medføre kraftig blødning, beskadigelse af kar og alvorlig personskade på patienten, herunder død.
- Sheathpositionen skal altid opretholdes under indføring, manipulering eller tilbagetrækning af en enhed gennem sheathen.
- Ved inflatering af en ballon skal det sikres, at ballonen befinder sig helt uden for Sentrant-enheden.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]ookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

- Ved punktering, suturering eller incision af væv nær sheathen skal der udvises forsigtighed for at undgå at sheathen beskadiges.
- Undlad at forsøge at indføre eller tilbagetrække indføringssheathen, hvis der føles modstand. Årsagen til denne modstanden skal først findes, inden der fortsættes.
- Undlad at forsøge samtidigt at indføre flere katetre eller interventionsenheder i sheathen.
- Sheathen må kun fremføres eller trækkes tilbage (med dilatatoren fuldt indført og fastlåst) under anvendelse af fluoroskopi.
- Den enkelte patients anatomi og lægens teknik kan eventuelt kræve proceduremæssige variationer.

5. Bivirkninger

5.1. Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger eller komplikationer, der er forbundet med brug af Sentrant indføringssheath, omfatter, men er ikke begrænsede til:

- allergisk reaktion på materialer
- blodtab, blødning eller hæmatom
- embolisering (mikro- eller makro-) med forbigående eller permanent iskæmi
- infektion
- vaskulært traume (f.eks. dissektion, ruptur, perforering eller rift)
- død

6. Sådan leveres produktet

6.1. Sterilitet

Sentrant indføringssheath er individuelt emballeret. Den leveres steril (elektronbestrålet) og er kun beregnet til éngangsbrug.

- Må ikke genbruges, og der må ikke gøres forsøg på resterilisering.
- Hvis enheden er beskadiget eller integriteten på sterilisationsbarrieren er blevet kompromitteret, må produktet ikke bruges. Kontakt en Medtronic-repræsentant for oplysninger om returnering.

6.2. Indhold

- 1 stk. Sentrant indføringssheath med dilatator
- 1 stk. brugsanvisning

6.3. Opbevaring

Opbevar Sentrant indføringssheath ved stuetemperatur på et mørkt og tørt sted for at undgå længerevarende udsættelse for lys og fugt.

7. Information om klinisk anvendelse

7.1. Krav om oplæring af læger

FORSIGTIG: Sentrant indføringssheath bør kun anvendes af læger og andet personale, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker og i anvendelse af denne enhed.

7.2. Gennemsyn af enheden

Undersøg omhyggeligt enheden og emballagen for skader eller fejl inden brug. Hvis datoen for sidste anvendelse er overskredet, enheden er beskadiget eller den sterile barriere er blevet kompromitteret, må enheden ikke anvendes. Kontakt en Medtronic-repræsentant for oplysninger om returnering eller udskiftning.

7.3. Yderligere anbefalet udstyr

- guidewire på 0,89 mm (0,035")
- hepariniseret saltvandsopløsning

8. Brugsanvisning

1. Tag enheden ud af emballagen, og kontrollér, at sheathens indre diameter (ID) er passende i forhold til den maksimale diameter for det instrument eller kateter, der skal indføres.
2. Kontrollér, at karrets diameter og snoning er sådan, at det kan rumme indføringssheathen.
3. Åbn 3-vejs ventilen på sideportforlængeren.
4. Tilslut en sprøjte med hepariniseret saltvandsopløsning til luerfittingen på sideportsforlængeren, og skyl sheathen (idet der knipses på indføringssheathen som hjælp til at fjerne luftbobler).
5. Luk 3-vejs ventilen på sideportsforlængeren.
6. Tilslut en sprøjte med hepariniseret saltvandsopløsning til luerfittingen på dilatatoren, og skyl dilatatoren.
7. Indfør dilatatoren helt i indføringssheathen, og fastgør den ved at dreje dilatatorens håndtag med uret (højre om) ca. ¼ omgang.
8. Følg den gængse kliniske praksis for karadgang og indføring af guidewire.
9. Aktivér den hydrofile belægning ved at fugte sheathens ydre overflade med hepariniseret saltvand.
   Bemærk: For bedste resultater skal det sikres, at enheden forbliver fugtig under placeringen.
10. Sheathen med dilatatoren fremføres til det ønskede sted som en samlet enhed over guidewiren under brug af fluoroskopi. Stop fremføring, hvis der mødes modstand, og undersøg årsagen til modstanden, inden der fortsættes.
11. Hold sheathen rolig, og fasthold guidewirens position, mens dilatatoren låses op og trækkes tilbage fra sheathen, indtil dilatatoren er helt fjernet fra sheathen og guidewiren.
12. Fremfør, mens guidewirens position fastholdes, den valgte interventionsenhed over guidewiren, gennem ventilen og ind i sheathen. Stop fremføring, hvis der mødes modstand, og undersøg årsagen til modstanden, inden der fortsættes.
13. Interventionsenheder kan udskiftes efter behov.
14. Ved fjernelse af sheathen skal der træffes foranstaltninger for at forhindre blødning, karskader eller anden alvorlig legemsbeskadigelse. Fremføring af dilatatoren i sheathen før tilbagetrækning af sheathen kan hjælpe ved tilbagetrækning fra vaskulaturen.

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM SENTRANT INDFØRINGSSHEATH ER BLEVET FREMSTILLET UNDER OMHYGGELIGT KONTROLLEREDE FORHOLD, HAR MEDTRONIC INC., MEDTRONIC VASCULAR INC. OG DERES RESPEKTIVE ASSOCIEREDE SELSKABER (KOLLEKTIVT "MEDTRONIC") INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, HVORUNDER DETTE PRODUKT ANVENDES. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC ER IKKE ANSVARLIG OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ORGANISATION FOR NOGEN SOM HELST MEDICINSKE UDGIFTER ELLER NOGEN SOM HELST DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER EFTERFØLGENDE SKADER, DER ER FORÅRSAGET AF NOGEN FORM FOR BRUG, DEFEKT, FEJL ELLER UTILFREDSSTILLENDE FUNKTION FOR PRODUKTET, UANSET OM ET SÅDANT KRAV ER BASERET PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET UDEN FOR KONTRAKT ELLER ANDEN RET. INGEN PERSON HAR NOGEN AUTORITET TIL AT BINDE MEDTRONIC TIL NOGEN FORM FOR FORPLIGTELSE ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, markup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

De undtagelser og begrænsninger, der er anført herover, har ikke til hensigt og bør ikke fortolkes således, at de er i modstrid med obligatoriske krav i gældende love. Hvis nogen del, eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse, af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det specielle afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Sentrant™

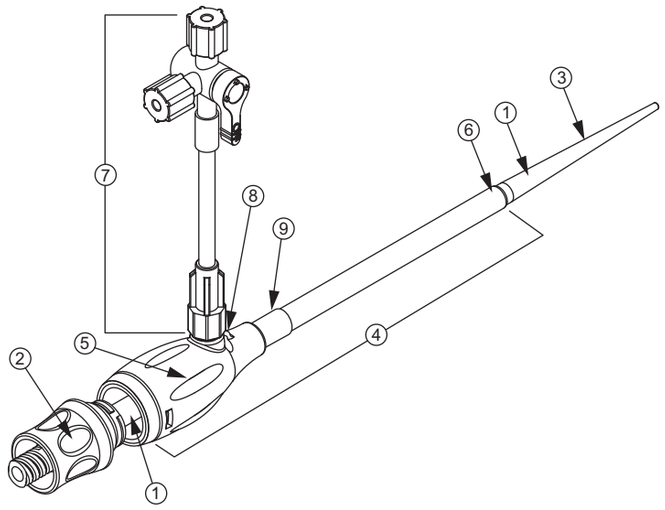
Introducer sheath met hydrofiele coating

1. Productbeschrijving

De Sentrant™-introducer sheath (Afbeelding 1) is een hydrofiele wegwerpkatheter voor eenmalig gebruik die dient als flexibele hemostaseconduit voor het inbrengen van endovasculaire instrumenten en voor het minimaliseren van bloedverlies dat geassocieerd is met vasculaire procedures. Het systeem bestaat uit 2 onderdelen: een dilatator en een introducer sheath voor een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch).

De dilatator is radiopaak en heeft een taps toelopende, flexibele tip om atraumatische opvoering in het vaatstelsel te vereenvoudigen. Aan het distale uiteinde van de handgreep van de dilatator bevindt zich een taps toelopende vrouwelijke luerfitting. Het proximale uiteinde van de handgreep van de dilatator is voorzien van schroefdraad zodat de dilatator in de afgesloten behuizing kan worden vergrendeld.

De introducer sheath bestaat uit een hydrofiele, met een huls versterkte katheter die is bevestigd op een onbuigzame afgesloten behuizing met daarin de hemostaseklep. Op de afgesloten behuizing is permanent een zijpoortverlengstuk met driewegkraan bevestigd. Aan de distale tip van de sheath is een radiopake markeringsband aangebracht. Het apparaat heeft ook een hechtlus voor bevestiging aan de patiënt en een trekontlasting die voorkomt dat de katheter knikt op de locatie waar deze aan de afgesloten behuizing vastzit.



Afbeelding 1. Sentrant-introducer sheath

1. Dilatator
2. Handgreep van de dilatator
3. Taps toelopende tip
4. Introducer sheath
5. Afgesloten behuizing met hemostaseklep (sheath-hub)
6. Radiopake markeringsband
7. Zijpoortverlengstuk met driewegkraan
8. Hechtlus
9. Trekontlasting

Opmerking: Afbeelding is niet op schaal.

Dit instrument bevat geen latex van natuurlijke rubber; het kan tijdens de fabricage echter incidenteel in aanraking geweest zijn met latex.

2. Gebruiksindicaties

De Sentrant-introducer sheath is bedoeld als conduit voor het inbrengen van diagnostische of endovasculaire instrumenten in het vaatstelsel en voor het minimaliseren van bloedverlies dat geassocieerd is met dergelijke ingrepen.

3. Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor dit instrument. Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals is aangegeven.

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

LET OP: Lees vóór gebruik alle instructies aandachtig door. Het niet juist opvolgen van de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan ernstige gevolgen hebben of leiden tot letsel bij de patiënt.

- Dit product mag niet worden veranderd. Door veranderingen kan de werking van het instrument negatief worden beïnvloed.
- De katheter niet insnijden of perforeren. Dit kan tot veel bloedverlies en vaattrauma leiden.
- Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum op het etiket.
- Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij 1 patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Na gebruik moet het instrument weggegooid worden volgens het ziekenhuis-, administratie- of overheidsbeleid.
- De katheter is alleen compatibel met een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch).
- Controleer vóór gebruik de juiste maat van de sheath, het instrument, de katheter en het toebehoren. De maximale diameter en lengte van het in te brengen instrument of de in te brengen katheter moeten worden bepaald, zodat het product in de sheath kan worden opgevoerd.
  Opmerking: De operationele lengte van de sheath is niet inclusief de trekontlasting op de katheter.
- Bij littekenweefsel kan predilatatie vereist zijn.
- Een geschikte vaattoegang is vereist voor het inbrengen van de sheath in het vaatstelsel. De vaatafmeting, anatomie, krommingen en ziektestatus (waaronder verkalking, plaque en trombus) moeten zorgvuldig worden beoordeeld zodat de sheath goed kan worden ingebracht en teruggetrokken. Als het vat niet geschikt is voor toegang, kan zware bloeding, vaatletsel of ernstig letsel bij de patiënt, waaronder overlijden, worden veroorzaakt. Als de vaatafmeting kleiner is dan de buitendiameter van de introducer sheath, kan zware bloeding, vaatletsel of ernstig letsel bij de patiënt, waaronder overlijden, worden veroorzaakt.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

- Behoud altijd de positie van de sheath bij het inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een instrument via de sheath.
- Wanneer een ballon wordt opgeblazen, moet deze zich volledig buiten het Sentrant-instrument bevinden.
- Ga voorzichtig te werk bij het perforeren, hechten of insnijden van het weefsel in de nabijheid van de sheath om te voorkomen dat de sheath beschadigd raakt.
- Als weerstand wordt gevoeld, mag de introducer sheath niet worden ingebracht of teruggetrokken. Voordat u kunt doorgaan, moet de oorzaak van de weerstand worden achterhaald.
- Breng niet meerdere katheters of interventie-producten tegelijkertijd in de sheath in.
- Breng de sheath uitsluitend onder fluoroscopische geleiding in en trek deze ook onder fluoroscopische geleiding terug (met de dilatator volledig ingebracht en gefixeerd).
- Op basis van de anatomie van de afzonderlijke patiënt en de gebruikte techniek van de arts kan het noodzakelijk zijn van de procedure af te wijken.

5. Bijwerkingen

5.1. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen of complicaties gerelateerd aan het gebruik van de Sentrant-introducer sheath zijn onder meer:

- allergische reactie op materialen
- bloedverlies, bloeding of hematoom
- embolisatie (micro of macro) met voorbijgaande of permanente ischemie
- infectie
- vaattrauma (bijv. dissectie, ruptuur, perforatie of scheuring)
- overlijden

6. Wijze van levering

6.1. Steriliteit

De Sentrant-introducer sheath wordt afzonderlijk verpakt. Het product wordt steriel (elektronenstraling) geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

- Niet opnieuw gebruiken of proberen te hersteriliseren.
- Als het product beschadigd is of als de steriele buffer verbroken is, mag het niet gebruikt worden en moet u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger voor retourinformatie.

6.2. Inhoud

- één Sentrant-introducer sheath met dilatator
- één gebruiksaanwijzing

6.3. Opslag

Bewaar de Sentrant-introducer sheath bij kamertemperatuur op een donkere, droge plaats om langdurige blootstelling aan licht en vocht te voorkomen.

7. Gebruiksinformatie voor de arts

7.1. Trainingseisen voor de arts

LET OP: De Sentrant-introducer sheath mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams die getraind zijn in vasculaire interventietechnieken en in het gebruik van dit product.

7.2. Productinspectie

Inspecteer het instrument en de verpakking vóór gebruik zorgvuldig op beschadigingen of defecten. Als de uiterste gebruiksdatum verstreken, het product beschadigd of de steriele buffer verbroken is, mag het niet gebruikt worden en moet u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger voor retourinformatie of een vervangend product.

7.3. Aanbevolen extra benodigdheden

- voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch)
- geheparinisеerde zoutoplossing

8. Gebruiksinstructies

1. Neem het instrument uit de verpakking en controleer of de binnendiameter van de sheath geschikt is voor de maximale diameter van het in te brengen instrument of de in te brengen katheter.
2. Controleer of de diameter en krommingen van het bloedvat wel geschikt zijn voor het inbrengen van de introducer sheath.
3. Open de driewegkraan op het zijpoortverlengstuk.
4. Sluit een spuit met geheparinisеerde zoutoplossing aan op de luerfitting op het zijpoortverlengstuk en spoel de sheath door (tik daarbij op de introducer sheath om luchtbellen te laten ontsnappen).
5. Sluit de driewegkraan op het zijpoortverlengstuk.
6. Sluit een spuit met geheparinisеerde zoutoplossing aan op de luerfitting op de dilatator en spoel de dilatator door.
7. Breng de dilatator volledig in de introducer sheath in en vergrendel de dilatator door de handgreep ongeveer een kwartslag met de klok mee te draaien.
8. Volg het geaccepteerde klinische protocol voor vaattoegang en inbrenging van voerdraden.
9. Activeer de hydrofiele coating door het oppervlak van de sheath nat te maken met een geheparinisеerde zoutoplossing.
   Opmerking: Voor een optimale werking moet u ervoor zorgen dat het instrument tijdens de plaatsing nat blijft.
10. Voer de sheath met de dilatator als één geheel onder fluoroscopische geleiding over de voerdraad op naar de gewenste locatie. Als tijdens de opvoering weerstand wordt gevoeld, moet u stoppen en de oorzaak van de weerstand onderzoeken voordat u verdergaat.
11. Houd de sheath stevig vast en behoud de positie van de voerdraad terwijl u de dilatator ontgrendelt en uit de sheath terugtrekt totdat de dilatator volledig uit de sheath en voerdraad is verwijderd.
12. Behoud de positie van de voerdraad terwijl u het geselecteerde interventie-instrument over de voerdraad, door de klep en in de sheath opvoert. Als tijdens de opvoering weerstand wordt gevoeld, moet u stoppen en de oorzaak van de weerstand onderzoeken voordat u verdergaat.
13. Interventie-instrumenten kunnen zo nodig worden omgewisseld.
14. Bij verwijdering van de sheath moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om bloedingen, vaatletsel of ander ernstig letsel te voorkomen. Wanneer de dilatator in de sheath wordt opgevoerd voordat de sheath wordt teruggetrokken, kan dit de terugtrekking uit het vaatstelsel vergemakkelijken.

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE SENTRANT-INTRODUCER SHEATH MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, LIGT DE MANIER WAAROP HET PRODUCT WORDT GEBRUIKT BUITEN DE CONTROLE VAN MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR INC. EN HUN RESPECTIEVELIJKE DOCHTERONDERNEMINGEN (GEZAMENLIJK “MEDTRONIC”). MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET,

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, backup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

MET BETREKKING TOT HET PRODUCT, MET INBEGRIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE IMPLICIETE GARANTIES BETREFFENDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR BEPAALDE TOEPASSINGEN. MEDTRONIC KAN DOOR GEEN ENKEL RECHTSPERSOON AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR MEDISCHE KOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF ONJUIST FUNCTIONEREN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF EEN VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS. NIEMAND IS GERECHTIGD OM MEDTRONIC TE VERPLICHTEN TOT ENIGE VOORSTELLING VAN ZAKEN, VOORWAARDE OF GARANTIE INZAKE HET PRODUCT.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, backup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Sentrant™

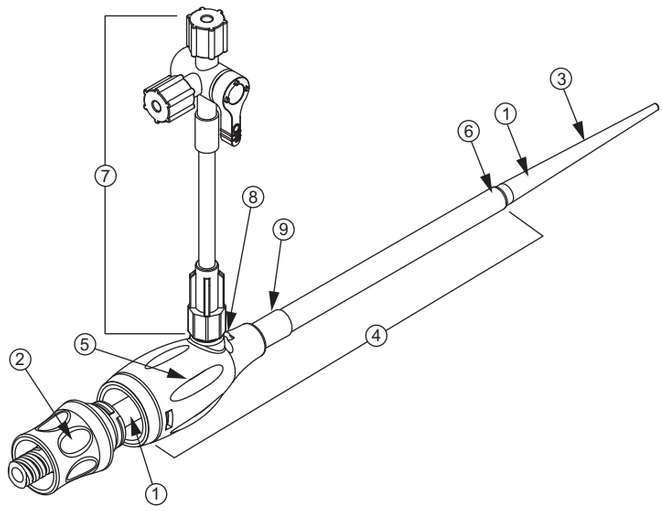
Hüdrofiilse kattega sisestuskanüül

1. Seadme kirjeldus

Sisestuskanüül Sentrant™ (joon. 1) on ühekordselt kasutatav hüdrofiilne kateeter, mis tagab elastse ja hemostaatilise juhtetee endovaskulaarsete seadmete sisestamiseks ja vaskulaarsete protseduuridega seotud verekaotuse vähendamiseks. Süsteem koosneb 2 osast: dilataatorist ja sisestuskanüülist, millesse mahub 0,035-tolline (0,89 mm) juhtetraat.

Dilataator on röntgenkontrastne ja sellel on koonusjas elastne ots, mis hõlbustab atraumaatilist liigutamist läbi veresoonestiku. Dilataatori käepideme distaalses otsas asub süvendiga koonusjas Lueri kinnitus. Dilataatori käepideme proksimaalne ots on keermestatud, mis võimaldab kinnitada dilataatori kanüüli tihendi korpusesse.

Sisestuskanüül koosneb hüdrofiilsest spiraaliga tugevdatud kateetrist, mis on kinnitatud jäiga tihendi korpuse külge, mis sisaldab hemostaatilise klapi komplekti. Tihendi korpuse külge on püsivalt kinnitatud 3-suunalise klapiga külgpordi pikendus. Kanüüli distaalses otsas paikneb röntgenkontrastne markerriba. Seadmel on ka õmblussilmus seadme kinnitamiseks patsiendi külge ning pingevähendaja kateetri keerdumineku ennetamiseks kohas, kus kateeter ja tihendi korpus ühinevad.



Joonis 1. Sisestuskanüül Sentrant

1. Dilataator
2. Dilataatori käepide
3. Koonusjas ots
4. Sisestuskanüül
5. Tihendi korpus hemostaatilise klapi komplektiga (kanüüli südamik)
6. Röntgenkontrastne markerriba
7. 3-suunalise klapiga külgpordi pikendus
8. Õmblussilmus
9. Pingevähendaja

Märkus. Joonised pole õiges mõõtkavas.

Käesolev seade ei sisalda naturaalset kummilateksit; siiski võib sellel tootmisprotsessi ajal olla olnud juhuslik kokkupuude lateksiga.

2. Kasutusnäidustused

Sisestuskanüül Sentrant on mõeldud juhteteeks diagnostiliste või endovaskulaarsete seadmete veresoonestikku sisestamiseks ja sisestamisega seotud verekaotuse vähendamiseks.

3. Vastunäidustused

Sellel seadmel puuduvad teadaolevad vastunäidustused. See pole mõeldud kasutamiseks muul kui näidustustatud juhul.

4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

ETTEVAATUST! Lugege kõiki juhiseid hoolikalt. Juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude ebaõige järgimine võib viia raskete tagajärgede või patsiendi vigastuseni.

- Ärge modifitseerige seadet. Modifitseerimine võib mõjutada seadme toimivust.
- Ärge kateetrit lõigake ega punkteerige. See võib põhjustada tõsise verekaotuse ja veresoone trauma.
- Ärge kasutage pärast sildil toodud aegumiskuupäeva möödumist.
- Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme terviklikkust või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Pärast kasutamist visake seade ära vastavalt kohalikele haigla, haldusüksuse või riiklikele eeskirjadele.
- Kateeter sobib kasutamiseks vaid 0,035-tollise (0,89 mm) juhtetraadiga.
- Enne kasutamist kontrollige kanüüli, seadme, kateetri ja lisatarvikute suuruste ühilduvust. Sisestatava instrumendi või kateetri maksimaalne läbimõõt ja pikkus tuleb kindlaks määrata, et tagada nende vaba liikumine läbi kanüüli.
  Märkus. Kanüüli tööpikkuse hulka ei kuulu kateetri pingevähendaja.
- Armikoe esinemisel võib olla vajalik eellaiendamine.
- Kanüüli veresoonestikku sisestamiseks on vajalik piisav ligipääs veresoonele. Veresoone suuruse, anatoomia, kurvilisuse ja haigusseisundi (k.a kaltsifikatsioonid, naastud ja trombid) hoolikas hindamine on vajalik kanüüli eduka sisestamise ja hilisema eemaldamise tagamiseks. Kui veresoon pole sisestamiseks sobiv, võib tekkida tõsine verejooks, veresoone kahjustus või patsiendi tõsine vigastus või surm. Kui veresoon on väiksem kui sisestuskanüüli välisläbimõõt, võib tekkida tõsine verejooks, veresoone kahjustus või patsiendi tõsine vigastus või surm.
- Seadme kanüüli sisestamisel, selle liigutamisel ja kanüülist välja tõmbamisel säilitage alati kanüüli asendit.
- Ballooni täitmisel veenduge, et balloon on seadmest Sentrant täielikult väljas.
- Kanüüli lähedal oleva koe punkteerimisel, õmblemisel või lõikamisel olge ettevaatlik, et vältida kanüüli kahjustamist.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

- Ärge üritage takistuse tundmisel sisestuskanüüli sisestada ega välja tõmmata. Enne jätkamist tuleb kindlaks määrata takistuse põhjus.
- Ärge üritage ühte kanüüli korraga mitut kateetrit või menetlusradioloogilist instrumenti sisestada.
- Liigutage kanüüli edasi ja tagasi (täielikult sisestatud ja lukustatud dilataatoriga) ainult fluoroskoopilise juhtimise abil.
- Patsiendi individuaalne anatoomia ja arsti tehnikad võivad viia protseduuri muutmise vajaduseni.

5. Kõrvaltoimed

5.1. Potentsiaalsed kõrvaltoimed

Sisestuskanüüli Sentrant kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed või tüsistused võivad muuhulgas olla:

- allergiline reaktsioon materjalidele;
- verekaotus, verejooks või hematoom;
- embolisatsioon (mikro- või makro-) mööduva või püsiva isheemiaga;
- infektsioon;
- veresoone trauma (nt dissektsioon, ruptuur, perforatsioon või rebenemine);
- surm.

6. Tarnimine

6.1. Steriilsus

Sisestuskanüül Sentrant on pakendatud eraldi. See tarnitakse steriilselt (steriliseeritud elektronkiirega) ja on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

- Ärge kasutage korduvalt ega steriliseerige uuesti.
- Kui seade on kahjustatud või sterilisatsioonibarjääri terviklikkus rikutud, ärge seadet kasutage ja võtke tagastamise kohta teabe saamiseks ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

6.2. Sisu

- üks sisestuskanüül Sentrant koos dilataatoriga
- üks kasutusjuhend

6.3. Hoiustamine

Hoiustage sisestuskanüüli Sentrant toatemperatuuril pimedas kuivas kohas, et vältida pikaajalist kokkupuudet valguse ja niiskusega.

7. Kliinilise kasutuse alane teave

7.1. Arsti koolituse nõuded

ETTEVAATUST! Sisestuskanüüli Sentrant võivad kasutada ainult vaskulaarsete menetlusradioloogiliste tehnikate ja selle seadme kasutamise alal koolitatud arstid ja meeskonnad.

7.2. Seadme kontrollimine

Kontrollige seadet ja pakendit enne kasutamist hoolikalt, et veenduda kahjustuste puudumises. Kui aegumiskuupäev on möödunud, seade on kahjustatud või sterilisatsioonibarjääri terviklikkus rikutud, ärge seadet kasutage ja võtke tagastamiseks või asendamiseks ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

7.3. Täiendavad soovitatavad seadmed

- 0,035-tolline (0,89 mm) juhtetraat
- hepariniseeritud füsioloogiline lahus

8. Kasutusjuhend

1. Eemaldage seade pakendist ja veenduge, et kanüüli siseläbimõõt (ID) on sisestatava instrumendi või kateetri maksimaalse läbimõõdu suhtes piisav.
2. Veenduge, et veresoon on sisestuskanüüli mahutamiseks piisava läbimõõdu ja sobiva kurvilisusega.
3. Avage külgpordi pikenduse 3-suunaline klapp.
4. Ühendage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega süstal külgpordi pikenduse Lueri kinnituse külge ja loputage kanüüli (koputades sisestuskanüüli õhumullide väljutamise hõlbustamiseks).
5. Sulgege külgpordi pikenduse 3-suunaline klapp.
6. Ühendage dilataatoril oleva Lueri kinnitusega hepariniseeritud füsioloogilise lahusega süstal ja loputage dilataatorit.
7. Sisestage dilataatori täielikult sisestuskanüüli ja kinnitage, pöörates dilataatori käepidet päripäeva ligikaudu ¼ pööret.
8. Järgige veresoonde sisenemise ja juhtetraadi sisestamise alaseid heakskiidetud kliinilisi tavasid.
9. Aktiveerige hüdrofiilne kate, niisutades kanüüli välispinda hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
   Märkus. Parimate tulemuste saavutamiseks tagage, et seade jääb paigaldamise ajaks märjaks.
10. Liigutage kanüüli koos dilataatoriga tervikuna fluoroskoopilise juhtimise abil üle juhtetraadi edasi soovitud asukohta. Takistuse ilmnemisel lõpetage liigutamine ja tehke enne jätkamist selgeks takistuse põhjus.
11. Hoidke kanüüli paigal ja säilitage juhtetraadi asendit, tehes dilataatori kanüüli küljest lahti ja tõmmates välja, kuni see on täielikult kanüülist ja juhtetraadist eemaldatud.
12. Hoides juhtetraadi asendit paigal, liigutage valitud menetlusradioloogiline instrument üle juhtetraadi, läbi klapi ja kanüüli. Takistuse ilmnemisel lõpetage liigutamine ja tehke enne jätkamist selgeks takistuse põhjus.
13. Menetlusradioloogilisi instrumente võib vajadusel vahetada.
14. Pärast kanüüli eemaldamist tuleb rakendada ettevaatusabinõusid veritsuste, veresoone kahjustumise ja muude tõsiste vigastuste vältimiseks. Dilataatori sisestamine kanüüli sisse enne kanüüli väljatõmbamist võib aidata veresoonestikust eemaldamisel.

Garantiist lahtiütlemine

KUIGI SISESTUSKANÜÜL SENTRANT ON TOODETUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTES, EI OLE ETTEVÕTETEL MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. JA NENDE VASTAVATEL TÜTARETTEVÕTETEL (ÜHISELT „MEDTRONIC") MINGIT KONTROLLI TINGIMUSTE ÜLE, MILLES SEDA TOODET KASUTATAKSE. SEETÕTTU LOOBUB MEDTRONIC KÕIKIDEST, NII OTSESTEST KUI KAUDSETEST GARANTIIDEST TOOTE OSAS, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT KÕIKIDEST KAUDSETEST GARANTIIDEST TURUSTATAVUSE VÕI SOBIVUSE OSAS TEATUD EESMÄRGIL. MEDTRONIC EI VASTUTA ÜHEGI INIMESE EGA ISIKU MEDITSIINIKULUDE EGA MINGITE KAUDSETE, OTSESTE, JUHUSLIKE VÕI PÕHJUSLIKE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB SEADME MIS TAHES KASUTAMINE, DEFEKT, TÕRGE VÕI TALITLUSHÄIRE SÕLTUMATA SELLEST, KAS TAOLISTE KAHJUSTUSTE KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, VÄÄRTEOL VÕI MUUL. ÜHELGI ISIKUL POLE ÕIGUST SIDUDA ETTEVÕTET MEDTRONIC TOOTE KOHTA KÄIVA ÜHEGI KINNITUSE VÕI GARANTIIGA.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud pole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ja neid ei tohiks sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ja rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pageset_lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Sentrant™

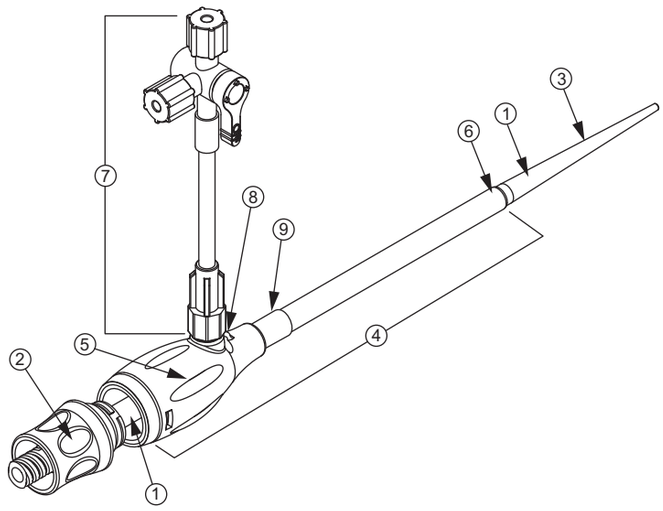
Sisäänvientiholkki, jossa on hydrofiilinen pinnoite

1. Laitteen kuvaus

Sentrant™-sisäänvientiholkki (kuva 1) on kertakäyttöinen, hävitettävä hydrofiilinen katetri, joka on tarkoitettu käytettäväksi suonensisäisten välineiden taipuisana ja hemostaattisena sisäänvientikanavana ja verisuonitoimenpiteisiin liittyvän verenhukan minimointiin. Järjestelmässä on kaksi osaa: laajennin ja sisäänvientiholkki, joihin sopii 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijeri.

Laajennin on röntgenpositiivinen, ja siinä on suippo, taipuisa kärki, joka helpottaa sen atraumaattista kuljettamista verisuoniston läpi. Laajentimen kädensijan distaalisessa päässä on suippo luer-naarasliitin. Laajentimen kädensijan proksimaalinen pää on kierteitetty, jotta laajennin voidaan kiinnittää holkin tiivistyskoteloon.

Sisäänvientiholkki on hydrofiilinen, spiraalivahvisteinen katetri, joka on kiinnitetty hemostaattiventtiilikokoonpanon sisältävään jäykkään tiivistyskoteloon. Tiivistyskoteloon on kiinnitetty pysyvästi sivuporttijatke, jossa on kolmitieventtiili. Holkin distaalisessa kärjessä on röntgenpositiivinen merkkirengas. Laitteessa on myös ommellenkki, jonka avulla se kiinnitetään potilaaseen, sekä vedonpoistin, joka estää katetrin taittumisen kohdassa, jossa se kiinnittyy tiivistyskoteloon.



Kuva 1. Sentrant-sisäänvientiholkki

1. Laajennin
2. Laajentimen kädensija
3. Suippo kärki
4. Sisäänvientiholkki
5. Tiivistyskotelo, jossa on hemostaattiventtiilikokoonpano (holkin kanta)
6. Röntgenpositiivinen merkkirengas
7. Sivuporttijatke, jossa on kolmitieventtiili
8. Ommellenkki
9. Vedonpoistin

Huomautus: Graafista esitystä ei ole piirretty mittakaavassa.

Laite ei sisällä luonnonkumilateksia, mutta se saattaa kuitenkin satunnaisesti koskettaa lateksia valmistuksen aikana.

2. Käyttöaiheet

Sentrant-sisäänvientiholkki on tarkoitettu kanavaksi, jonka kautta viedään diagnostisia tai suonensisäisiä välineitä verisuonistoon, ja tällaisiin sisäänvienteihin liittyvän verenhukan minimointiin.

3. Vasta-aiheet

Laitteella ei ole tunnettuja vasta-aiheita. Sitä ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheiden mukaiseen käyttöön.

4. Vaarat ja varotoimet

VAROITUS: Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Jos ohjeita ei noudateta eikä vaaroja ja varotoimia huomioida asianmukaisesti, potilaalle voi aiheutua vakavia seurauksia tai vammoja.

- Älä muuta laitetta. Muutokset voivat heikentää laitteen toimintaa.
- Älä leikkaa tai puhkaise katetria. Se voi johtaa suureen verenhukkaan ja verisuonivaurioihin.
- Älä käytä laitetta etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Hävitä laite käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten tai lakisääteisten käytäntöjen mukaisesti.
- Katetri on yhteensopiva vain 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijerin kanssa.
- Tarkista holkin, välineen, katetrin ja lisävarusteosien kokojen yhteensopivuus ennen käyttöä. Sisäänvietävän instrumentin tai katetrin enimmäisläpimitta ja -pituus on määritettävä, jotta voidaan varmistaa, että se mahtuu holkin läpi.

  Huomautus: Holkin työskentelypituus ei sisällä katetrin vedonpoistinta.
- Jos potilaalla on arpikudosta, esilaajennus saattaa olla tarpeen.
- Verisuonen on sovelluttava riittävästi sisäänvientiin, jotta holkki pystytään viemään verisuonistoon. Verisuonen koko, anatomia, mutkaisuus ja sairaustila (mukaan lukien kalkkeutuminen, plakki ja trombi) on arvioitava huolellisesti, jotta holkki saadaan vietyä suoneen ja sitten poistettua onnistuneesti. Jos verisuoni ei sovellu riittävästi sisäänvientiin, seurauksena voi olla suuri verenvuoto, verisuonivaurioita tai potilaan vakava vamma, mukaan lukien kuolema. Jos verisuonen koko pienempi kuin sisäänvientiholkin ulkoläpimitta, seurauksena voi olla suuri verenvuoto, verisuonivaurioita tai potilaan vakava vamma, mukaan lukien kuolema.
- Kun viet välinettä sisään tai käsittelet sitä tai poistat sen holkin läpi, pidä holkki aina paikallaan.
- Kun täytät palloa, varmista, että pallo on kokonaan Sentrant-laitteen ulkopuolella.
- Kun punktoit, ompelet tai viillät kudosta holkin läheltä, ole varovainen, jotta holkki ei vaurioidu.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

- Älä yritä työntää tai vetää sisäänvientiholkkia, jos siinä tuntuu vastusta. Vastuksen syy on määritettävä ennen jatkamista.
- Älä yritä viedä holkkiin samanaikaisesti useita katetreja tai toimenpidevälineitä.
- Työnnä ja vedä holkkia (laajentimen ollessa kokonaan sisäänvietynä ja lukittuna) aina röntgenläpivalaisuohjauksessa.
- Toimenpidettä on ehkä muunneltava potilaan yksilöllisen anatomian ja lääkärin käyttämän menetelmän mukaan.

5. Haittatapahtumat

5.1. Mahdolliset haittatapahtumat

Sentrant-sisäänvientiholkin käyttöön liittyviä haittatapahtumia tai komplikaatiota ovat muun muassa seuraavat:

- allerginen vaste materiaaleille
- verenhukka, verenvuoto tai hematooma
- embolisaatio (mikro- tai makroembolisaatio) ja ohimenevä tai pysyvä iskemia
- infektio
- verisuonivaurio (esimerkiksi dissekoituma, ruptuura, perforaatio tai repeämä)
- kuolema.

6. Toimitustapa

6.1. Steriiliys

Sentrant-sisäänvientiholkki on yksittäispakattu. Se toimitetaan steriilinä (elektronisäteilyllä steriloituna), ja se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

- Älä käytä tai yritä steriloida laitetta uudelleen.
- Jos laite on vaurioitunut tai sterilointisuoja on rikkoutunut, älä käytä laitetta vaan ota yhteys Medtronic-edustajaan ja pyydä palautusta koskevat tiedot.

6.2. Sisältö

- yksi Sentrant-sisäänvientiholkki, jossa on laajennin
- yhdet käyttöohjeet.

6.3. Säilyttäminen

Säilytä Sentrant-sisäänvientiholkki huoneenlämmössä pimeässä, kuivassa paikassa, jotta se ei altistu pitkään valolle ja kosteudelle.

7. Kliiniseen käyttöön liittyviä tietoja

7.1. Lääkäreiden koulutusvaatimukset

VAROITUS: Sentrant-sisäänvientiholkkia saavat käyttää vain lääkärit ja ryhmät, joilla on koulutus vaskulaarisiin toimenpidemenetelmiin ja tämän laitteen käyttöön.

7.2. Laitteen tarkistaminen

Tarkista laite ja pakkaus huolellisesti vaurioiden ja vikojen varalta ennen käyttöä. Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, laite on vaurioitunut tai sen sterilointisuoja on rikkoutunut, älä käytä laitetta vaan ota yhteys Medtronic-edustajaan ja pyydä palautusta tai vaihtoa koskevat tiedot.

7.3. Suositellut lisävälineet

- 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijeri
- heparinisoitua keittosuolaliuosta.

8. Käyttöohjeet

1. Poista laite pakkauksesta ja varmista, että holkin sisäläpimitta soveltuu holkkiin vietävän instrumentin tai katetrin enimmäisläpimitalle.
2. Varmista, että verisuonen läpimitta ja mutkaisuus soveltuvat riittävästi sisäänvientiholkin sisäänvientiin.
3. Avaa sivuporttijatkeen kolmitieventtiili.
4. Liitä heparinisoitua keittosuolaliuosta sisältävä ruisku sivuporttijatkeen luer-liittimeen ja huuhtele holkki (taputa samalla sisäänvientiholkkia, jotta ilmakuplat irtoavat helpommin).
5. Sulje sivuporttijatkeen kolmitieventtiili.
6. Liitä heparinisoitua keittosuolaliuosta sisältävä ruisku laajentimen luer-liittimeen ja huuhtele laajennin.
7. Vie laajennin kokonaan sisäänvientiholkkiin ja kiinnitä se kiertämällä laajentimen kädensijaa myötäpäivään noin ¼ kierros.
8. Tee verisuoniyhteys ja vie ohjainvaijeri sisään hyväksytyn kliinisen käytännön mukaisesti.
9. Aktivoi hydrofiilinen pinnoite kostuttamalla holkin ulkopinta heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
   Huomautus: Varmista parhaat tulokset huolehtimalla, että laite pysyy märkänä asetuksen aikana.
10. Työnnä holkki laajentimen kanssa yhtenä yksikkönä ohjainvaijeria pitkin haluttuun paikkaan röntgenläpivalaisuohjauksessa. Lopeta työntäminen, jos sen aikana tuntuu vastusta, ja tutki vastuksen syy ennen jatkamista.
11. Pidä holkki vakaana ja pidä ohjainvaijeri paikallaan, kun avaat laajentimen lukituksen ja vedät sen holkista, kunnes laajennin on poistettu kokonaan holkista ja ohjainvaijerista.
12. Pidä ohjainvaijeria paikallaan ja työnnä valittu toimenpideväline ohjainvaijeria pitkin venttiilin läpi holkin sisään. Lopeta työntäminen, jos sen aikana tuntuu vastusta, ja tutki vastuksen syy ennen jatkamista.
13. Toimenpidevälineitä voidaan tarvittaessa vaihtaa.
14. Kun poistat holkin, estä verenvuoto, verisuonivauriot tai muut vakavat vammat tarvittavin varotoimin. Laajentimen työntäminen holkkiin ennen holkin vetämistä pois voi helpottaa holkin poistamista verisuonistosta.

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

VAIKKA SENTRANT-SISÄÄNVIENTIHOLKKI ON VALMISTETTU TARKASTI VALVOTUISSA OLOSUHTEISSA, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. JA NIIDEN TYTÄRYHTIÖT (KOLLEKTIIVISESTI MEDTRONIC) EIVÄT PYSTY VALVOMAAN OLOSUHTEITA, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄÄN. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN, MUKAAN LUKIEN, MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA, EPÄSUORAT TAKUUT SOVELTUVUUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN. MEDTRONIC EI VASTAA KENENKÄÄN HENKILÖN TAI TAHON HOITOKULUISTA TAI MISTÄÄN SUORASTA, SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA, TOIMINNAN LAKKAAMISESTA TAI VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAHINGOSTA JOHTUVA VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN. KENELLÄKÄÄN EI OLE VALTUUKSIA SITOA MEDTRONIC-YHTIÖTÄ MIHINKÄÄN TUOTETTA KOSKEVIIN ILMOITUKSIIN TAI TAKUISIIN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pdfmarkup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

Sentrant™

Gaine d'introducteur avec revêtement hydrophile

1. Description du produit

La gaine d'introducteur Sentrant™ (figure 1) est un cathéter hydrophile jetable à usage unique, conçu pour fournir un conduit hémostatique flexible pour l'insertion de dispositifs endovasculaires et pour minimiser les pertes de sang associées aux procédures vasculaires. Le système est constitué de deux composants : un dilatateur et une gaine d'introducteur accueillant un guide de 0,89 mm (0,035 pouce).

Le dilatateur est radio-opaque et équipé d'une extrémité biseautée flexible, qui permet un passage anatomique atraumatique dans le système vasculaire. Un raccord conique Luer femelle se trouve à l'extrémité distale de la prise du dilatateur. L'extrémité proximale de la prise du dilatateur est filetée pour permettre au dilatateur d'être fixé au compartiment hermétique de la gaine.

La gaine d'introducteur est composée d'un cathéter hydrophile à spirales renforcé, raccordé à un compartiment hermétique rigide contenant l'ensemble de valve hémostatique. Une extension de port latéral pourvue d'un robinet à 3 voies est fixée de manière permanente au compartiment hermétique. Un marqueur radio-opaque se trouve à l'extrémité distale de la gaine. Le dispositif dispose également d'une boucle de suture pour être fixé au patient et d'un réducteur de tension pour empêcher le cathéter de se plier à la jonction avec le compartiment hermétique.

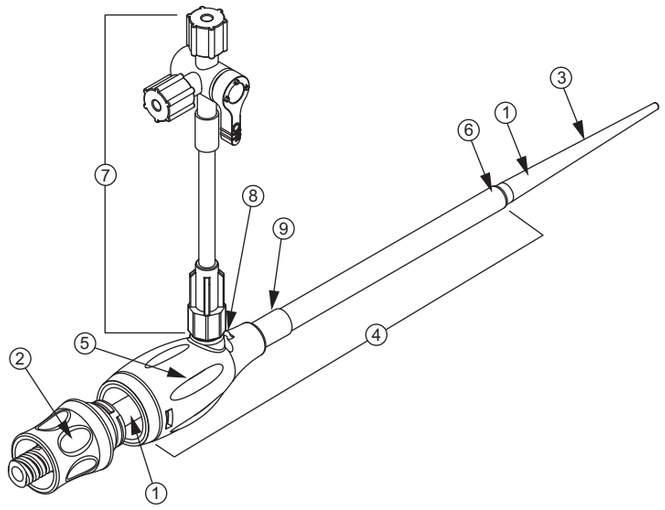


Figure 1. Gaine d'introducteur Sentrant

1. Dilatateur
2. Prise de dilatateur
3. Extrémité biseautée
4. Gaine d'introducteur
5. Compartiment hermétique avec ensemble de valve hémostatique (embase de gaine)
6. Marqueur radio-opaque
7. Extension de port latéral avec robinet à 3 voies
8. Boucle de suture
9. Réducteur de tension

Remarque : Représentation graphique non à l'échelle.

Ce dispositif ne contient pas de latex naturel. Cependant, au cours du processus de fabrication, il peut y avoir un contact accidentel avec du latex.

2. Mode d'emploi

La gaine d'introducteur Sentrant est conçue pour fournir un conduit pour l'insertion de dispositifs endovasculaires ou de diagnostic dans le système vasculaire et pour minimiser les pertes de sang associées.

3. Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication à ce dispositif. Il est conçu pour être utilisé exclusivement pour les indications susmentionnées.

4. Avertissements et précautions

ATTENTION : Lire attentivement toutes les instructions. Le fait de ne pas suivre les instructions, avertissements et précautions pourrait entraîner des blessures et conséquences graves pour le patient.

- Ne pas modifier ce dispositif. Des altérations peuvent affecter le fonctionnement du dispositif.
- Ne pas couper ni perforer le cathéter. Ceci pourrait d'entraîner des pertes de sang importantes ainsi qu'un traumatisme vasculaire.
- Ne pas utiliser une fois la date de péremption indiquée sur l'étiquette expirée.
- Ce dispositif est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives ou gouvernementales.
- Le cathéter est uniquement compatible avec un guide de 0,89 mm (0,035 pouce).
- Vérifier la comptabilité dimensionnelle de la gaine, du dispositif, du cathéter et des accessoires avant utilisation. Le diamètre et la longueur maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire doit être mesuré pour assurer son passage dans la gaine.

  Remarque : La longueur utile de la gaine n'inclut pas le réducteur de tension présent sur le cathéter.
- En cas de présence de tissus cicatriciels, une prédilatation peut être requise.
- Un accès adapté au vaisseau est nécessaire à l'introduction de la gaine dans le système vasculaire. Une évaluation minutieuse de la taille, de l'anatomie, de la tortuosité et de l'état pathologique (y compris calcification, plaque ou thrombus) du vaisseau est nécessaire afin d'assurer une introduction réussie de la gaine et son retrait ultérieur. Un vaisseau dont l'accès n'est pas adapté peut entraîner un saignement important, un endommagement du vaisseau ou de graves blessures chez le patient, voire le décès. Un vaisseau dont la taille est inférieure au diamètre externe de la gaine d'introducteur peut entraîner un saignement important, un endommagement du vaisseau ou de graves blessures chez le patient, voire le décès.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, markup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

- Lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait du dispositif par la gaine, toujours maintenir la gaine en position.
- Lors du gonflement d'un ballonnet, vérifier que le ballonnet est complètement hors du dispositif Sentrant.
- Lors de la perforation, de la suture ou de l'incision des tissus proches de la gaine, veiller à éviter tout endommagement de la gaine.
- Ne pas tenter d'introduire ou de retirer la gaine d'introducteur en cas de résistance. L'origine de la résistance doit être déterminée avant de poursuivre.
- Ne pas tenter d'insérer simultanément plusieurs cathéters ou dispositifs interventionnels dans la gaine.
- Avancer et retirer la gaine (avec le dilatateur bien inséré et verrouillé) uniquement sous guidage radioscopique.
- L'anatomie de chaque patient et la technique de chaque médecin peuvent nécessiter une modification de la procédure.

5. Effets secondaires

5.1. Effets secondaires potentiels

Les complications et les effets secondaires associés à l'utilisation de la gaine d'introducteur Sentrant comprennent, de manière non exhaustive :

- une réaction allergique aux matériaux ;
- une perte de sang, un saignement ou un hématome ;
- une embolisation (micro ou macro) avec ischémie transitoire ou permanente ;
- une infection ;
- un traumatisme vasculaire (p. ex., dissection, rupture, perforation, ou déchirure) ;
- le décès.

6. Conditionnement

6.1. Stérilité

La gaine d'introducteur Sentrant est conditionnée individuellement. Elle est livrée stérile (faisceau électronique) et est destinée à un usage unique.

- Ne pas réutiliser ni essayer de restériliser.
- Si le dispositif est endommagé ou si l'intégrité de la barrière de stérilisation a été compromise, ne pas utiliser le produit et contacter un représentant de Medtronic pour obtenir les instructions de retour.

6.2. Contenu

- Une gaine d'introducteur Sentrant avec dilatateur
- Un mode d'emploi

6.3. Stockage

Stocker la gaine d'introducteur Sentrant à température ambiante, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière pour éviter toute exposition prolongée à la lumière et à l'humidité.

7. Informations à l'usage du praticien

7.1. Exigences relatives à la formation du médecin

ATTENTION : La gaine d'introducteur Sentrant doit être utilisée exclusivement par des équipes et des médecins dûment formés aux techniques d'intervention vasculaire et à l'utilisation de ce dispositif.

7.2. Inspection du dispositif

Examiner soigneusement le dispositif et son emballage pour détecter tout dommage ou défaut avant utilisation. Si la date de péremption est dépassée, le dispositif endommagé ou la barrière de stérilisation compromise, ne pas utiliser le produit et contacter un représentant de Medtronic pour retour ou remplacement.

7.3. Équipement supplémentaire recommandé

- Un guide de 0,89 mm (0,035 pouce)
- Une solution saline héparinée

8. Mode d'emploi

1. Retirer le dispositif de l'emballage et vérifier que le diamètre interne (DI) de la gaine est adapté au diamètre maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire.
2. Vérifier que le diamètre et la tortuosité du vaisseau sont adaptés à la gaine d'introducteur.
3. Ouvrir le robinet à 3 voies de l'extension de port latéral.
4. Installer une seringue contenant une solution saline héparinée sur le raccord Luer de l'extension de port latéral et rincer la gaine (en tapotant la gaine d'introducteur pour libérer les bulles d'air).
5. Fermer le robinet à 3 voies de l'extension de port latéral.
6. Installer une seringue contenant une solution saline héparinée sur le raccord Luer du dilatateur et rincer le dilatateur.
7. Insérer complètement le dilatateur dans la gaine d'introducteur et le fixer en tournant la prise de dilatateur dans le sens des aiguilles d'une montre, d'environ ¼ de tour.
8. Suivre la pratique clinique établie d'accès au vaisseau et d'insertion de guide.
9. Activer le revêtement hydrophile en humidifiant la surface externe de la gaine avec la solution saline héparinée.

   Remarque : Pour de meilleurs résultats, s'assurer que le dispositif reste humide durant la mise en place.
10. Avancer la gaine et le dilatateur ensemble au-dessus du guide sous guidage radioscopique, jusqu'à l'emplacement souhaité. En cas de résistance, arrêter la progression et rechercher l'origine de la résistance avant de poursuivre.
11. Maintenir fermement la gaine et tenir le guide en position pendant le déverrouillage et le retrait du dilatateur, jusqu'au retrait complet du dilatateur hors de la gaine et du guide.
12. Tout en maintenant le guide en position, avancer le dispositif d'intervention sélectionné au-dessus du guide, à travers la valve et dans la gaine. En cas de résistance, arrêter la progression et rechercher l'origine de la résistance avant de poursuivre.
13. Les dispositifs d'intervention peuvent être échangés, si nécessaire.
14. Lors du retrait de la gaine, des précautions doivent être prises afin d'éviter tout saignement, endommagement du vaisseau ou autre blessure grave. Avancer le dilatateur dans la gaine avant de retirer la gaine peut faciliter le retrait hors du système vasculaire.

Déni de garantie

BIEN QUE LA GAINE D'INTRODUCTEUR SENTRANT AIT ÉTÉ FABRIQUÉE DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. ET LEURS SOCIÉTÉS AFILIÉES RESPECTIVES (COLLECTIVEMENT DÉNOMMÉES « MEDTRONIC ») N'ONT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS D'UTILISATION DE CE PRODUIT. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT,

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pdfsetup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

DONT ENTRE AUTRES UNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER. MEDTRONIC NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE, ENVERS AUCUNE PERSONNE OU ENTITÉ, DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS, DÉFAILLANCES OU MAUVAIS FONCTIONNEMENT DU PRODUIT, ET CE, QU'UNE PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU AUTRE. NUL NE PEUT ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE MEDTRONIC CONCERNANT DES GARANTIES PAR RAPPORT À CE PRODUIT.

Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas et ne doivent pas être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, ...ook...up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: ...20071610 printspec:a6

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

Sentrant™

Schleuse mit hydrophiler Beschichtung

1. Gerätebeschreibung

Die Sentrant™ Schleuse (Abbildung 1) ist ein hydrophiler Einwegkatheter für den Einmalgebrauch, der einen flexiblen und hämostatischen Zugang für die Einführung endovaskulärer Instrumente bereitstellt und den mit Gefäßeingriffen einhergehenden Blutverlust minimiert. Das System besteht aus zwei Komponenten: einem Dilatator und einer Schleuse, die einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,89 mm (0,035 Zoll) aufnehmen kann.

Der Dilatator ist röntgendicht und besitzt eine konische, flexible Spitze, die die atraumatische Passage der Gefäßbahn erleichtert. Am distalen Ende des Dilatatorgriffs ist ein konischer, weiblicher Luer-Anschluss angebracht. Das proximale Ende des Dilatatorgriffs ist mit einem Gewinde versehen, um den Dilatator am Dichtungsgehäuse der Schleuse befestigen zu können.

Die Schleuse besteht aus einem hydrophilen, durch eine Spirale verstärkten Katheter, der an einem starren Dichtungsgehäuse angebracht ist, das die hämostatische Ventilbaugruppe enthält. Eine Seitenanschlussverlängerung mit einem 3-Wege-Ventil ist fest mit dem Dichtungsgehäuse verbunden. An der distalen Spitze der Schleuse befindet sich ein röntgendichtes Markierungsband. Das Instrument ist außerdem mit einer Nahtmaterialschlinge versehen, um es am Patienten befestigen zu können, und mit einer Zugentlastung, um ein Knicken des Katheters an der Verbindungsstelle mit dem Dichtungsgehäuse zu verhindern.

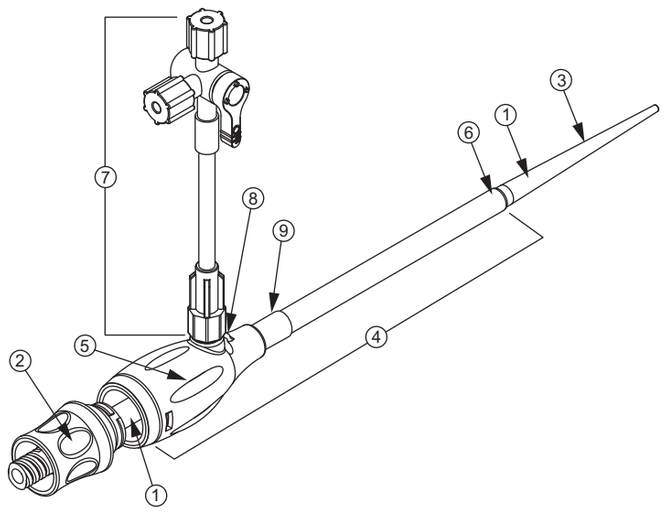


Abbildung 1. Sentrant Schleuse

1. Dilatator
2. Dilatatorgriff
3. Konisch zulaufende Spitze
4. Schleuse
5. Dichtungsgehäuse mit hämostatischer Ventilbaugruppe (Schleusennabe)
6. Röntgendichtes Markierungsband
7. Seitenanschlussverlängerung mit 3-Wege-Ventil
8. Nahtmaterialschlinge
9. Zugentlastung

Hinweis: Abbildung nicht maßstabsgetreu.

Dieses Instrument enthält kein Naturkautschuk, kann jedoch während des Fertigungsprozesses zufällig mit latexhaltigen Produkten in Berührung gekommen sein.

2. Indikationen

Die Sentrant Schleuse ist dafür vorgesehen, einen Zugang für die Einführung diagnostischer oder endovaskulärer Instrumente in die Gefäßbahn bereitzustellen und den mit derartigen Einführvorgängen einhergehenden Blutverlust zu minimieren.

3. Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für dieses Instrument bekannt. Es ist ausschließlich für die genannte Verwendung bestimmt.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT: Die Gebrauchsanweisung vollständig und aufmerksam lesen. Werden nicht alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen befolgt, kann dies schwere Konsequenzen und Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

- Keine Modifikationen am Instrument vornehmen. Änderungen können die Funktion des Instruments beeinträchtigen.
- Den Katheter nicht schneiden oder punktieren. Hierdurch könnte es zu schweren Blutverlusten und Gefäßtraumata kommen.
- Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen oder eine Kontamination des Instruments bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Das Instrument nach Gebrauch unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses sowie der lokalen oder staatlichen Behörden entsorgen.
- Der Katheter ist nur für einen Führungsdraht von 0,89 mm (0,035 Zoll) Durchmesser ausgelegt.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Größen von Schleuse, Instrument, Katheter und allen Zubehörkomponenten miteinander kompatibel sind. Der maximale Durchmesser und die maximale Länge des einzuführenden Instruments oder Katheters sollten ermittelt werden, um die Passage durch die Schleuse zu gewährleisten.

  Hinweis: Die nutzbare Länge der Schleuse umfasst nicht die Zugentlastungsfunktion am Katheter.
- Bei vorhandenem Narbengewebe kann eine Prädilatation erforderlich sein.
- Für die Einführung der Schleuse in die Gefäßbahn ist ein ausreichender Zugang zu den Gefäßen erforderlich. Eine sorgfältige Beurteilung der Gefäßgröße, Anatomie, Tortuosität und des Erkrankungsstadiums (einschließlich Kalzifizierung, Plaque und Thrombus) ist erforderlich, um eine erfolgreiche Einführung der Schleuse und der anschließenden Entfernung zu gewährleisten.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Besteht kein ausreichender Zugang zu den Gefäßen, können hieraus schwere Blutungen, Gefäßschädigungen oder schwere Verletzungen des Patienten bis hin zum Tod resultieren. Ist die Gefäßgröße kleiner als der Außendurchmesser der Schleuse, können hieraus schwere Blutungen, Gefäßschädigungen oder schwere Verletzungen des Patienten bis hin zum Tod resultieren.

- Die Position der Schleuse muss beim Einführen, Manipulieren oder Entfernen eines Instruments durch die Schleuse immer unverändert bleiben.
- Beim Aufblasen eines Ballons muss sichergestellt werden, dass der Ballon vollständig aus dem Sentrant Instrument herausgetreten ist.
- Vorsicht bei einer Punktierung, Nahtlegung oder Inzision des Gewebes in der Nähe der Schleuse, um eine Beschädigung der Schleuse zu vermeiden.
- Bei spürbarem Widerstand nicht versuchen, die Schleuse einzuführen oder zu entfernen. Vor dem Fortfahren muss die Ursache des Widerstands ermittelt werden.
- Niemals gleichzeitig mehrere Katheter oder interventionelle Vorrichtungen in die Schleuse einführen.
- Die Schleuse darf nur unter fluoroskopischer Kontrolle vorgeschoben und zurückgezogen werden (bei vollständig eingeführtem und eingerastetem Dilatator).
- Die individuelle Anatomie des Patienten sowie die vom Arzt verwendete Methode kann eine Änderung der Vorgehensweise erforderlich machen.

5. Mögliche Komplikationen

5.1. Potenzielle unerwünschte Nebenwirkungen

Beim Einsatz der Sentrant Schleuse kann es unter anderem zu den folgenden unerwünschten Nebenwirkungen oder Komplikationen kommen:

- Allergische Reaktionen auf Materialien
- Blutverlust, Blutungen oder Hämatome
- Embolisation (Mikro und Makro) mit transienter oder permanenter Ischämie
- Infektion
- Gefäßtraumata (z. B. Dissektion, Ruptur, Perforation oder Riss)
- Tod

6. Lieferumfang

6.1. Sterilität

Die Sentrant Schleuse ist einzeln verpackt. Sie wird steril (Elektronenstrahl) und nur für die einmalige Verwendung geliefert.

- Nicht wiederverwenden und nicht resterilisieren.
- Bei etwaigen Schäden am Produkt oder bei Auffälligkeiten an der sterilen Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Kontaktieren Sie in einem solchen Fall bitte einen Repräsentanten von Medtronic, um die Rücksendung abzustimmen.

6.2. Inhalt

- eine Sentrant Schleuse mit Dilatator
- eine Gebrauchsanweisung

6.3. Lagerung

Lagern Sie die Sentrant Schleuse bei Raumtemperatur an einem dunklen, trockenen Ort, um eine längere Exposition zu Licht und Feuchtigkeit zu vermeiden.

7. Informationen zur klinischen Anwendung

7.1. Anforderungen an die Ärzte-Schulung

VORSICHT: Die Sentrant Schleuse darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in gefäßchirurgischen Interventionstechniken und in der Verwendung dieses Instruments ausgebildet sind.

7.2. Produktinspektion

Vor Verwendung das Instrument und die Verpackung sorgfältig auf etwaige Schäden inspizieren. Wenn das Verfallsdatum abgelaufen, das Produkt beschädigt oder die sterile Verpackung beeinträchtigt ist, das Produkt nicht verwenden und einen Repräsentanten von Medtronic kontaktieren, um die Rücksendung oder eine Ersatzlieferung abzustimmen.

7.3. Zusätzliches empfohlenes Equipment

- Führungsdraht 0,89 mm (0,035 Zoll)
- Heparinisierte Kochsalzlösung

8. Gebrauchsanweisung

1. Entnehmen Sie das Instrument aus der Verpackung und vergewissern Sie sich, dass der Innendurchmesser (ID) der Schleuse für den maximalen Durchmesser des einzuführenden Instruments oder Katheters geeignet ist.
2. Stellen Sie sicher, dass Durchmesser und Tortuosität des Gefäßes ausreichend sind, um die Schleuse aufzunehmen.
3. Öffnen Sie das 3-Wege-Ventil an der Seitenanschlussverlängerung.
4. Schließen Sie eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Luer-Anschluss der Seitenanschlussverlängerung an und spülen Sie die Schleuse (klopfen Sie auf die Schleuse, um das Entfernen von Luftblasen zu unterstützen).
5. Schließen Sie das 3-Wege-Ventil an der Seitenanschlussverlängerung.
6. Schließen Sie eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Luer-Anschluss des Dilatators an und spülen Sie den Dilatator.
7. Führen Sie den Dilatator vollständig in die Schleuse ein und sichern Sie ihn durch Drehen des Dilatatorgriffs im Uhrzeigersinn um ungefähr ¼ Umdrehung.
8. Verwenden Sie anerkannte klinische Verfahren für den Gefäßzugang und die Einführung des Führungsdrahts.
9. Aktivieren Sie die hydrophile Beschichtung durch Befeuchten der Außenoberfläche der Schleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung.

   Hinweis: Zur Erzielung optimaler Ergebnisse stellen Sie sicher, dass das Instrument während der Platzierung feucht bleibt.
10. Schieben Sie die Schleuse mit dem Dilatator zusammen als Einheit über den Führungsdraht unter fluoroskopischer Kontrolle bis zur gewünschten Stelle vor. Tritt ein Widerstand auf, sofort das Vorschieben unterbrechen und vor dem Fortfahren die Ursache des Widerstandes ermitteln.
11. Halten Sie die Schleuse ruhig und behalten Sie die Führungsdrahtposition bei, während Sie den Dilatator entriegeln und aus der Schleuse herausziehen, bis der Dilatator vollständig aus der Schleuse und dem Führungsdraht entfernt ist.
12. Führen Sie die ausgewählte interventionelle Vorrichtung unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition über den Führungsdraht durch das Ventil in die Schleuse ein. Tritt ein Widerstand auf, sofort das Vorschieben unterbrechen und vor dem Fortfahren die Ursache des Widerstandes ermitteln.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, backup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

13. Interventionelle Vorrichtungen können nach Bedarf ausgetauscht werden.
14. Treffen Sie nach dem Entfernen der Schleuse Vorsichtsmaßnahmen, um Blutungen, Gefäßschädigungen oder andere schwere Verletzungen zu verhindern. Das Zurückziehen der Schleuse aus der Gefäßbahn kann dadurch erleichtert werden, dass der Dilatator vor dem Zurückziehen in die Schleuse eingeschoben wird.

Haftungsausschluss

OBWOHL DIE SENTRANT SCHLEUSE UNTER GENAU KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN GEFERTIGT WURDE, HABEN WEDER MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. NOCH DEREN JEWEILIGE TOCHTERUNTERNEHMEN (NACHFOLGEND KOLLEKTIV ALS „MEDTRONIC“ BEZEICHNET) IRGENDEINEN EINFLUSS AUF DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT VERWENDET WIRD. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER HINSICHTLICH DES PRODUKTS JEGLICHE GARANTIEN, SOWOHL AUSDRÜCKLICHER ALS AUCH STILLSCHWEIGENDER NATUR, AUS, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MEDTRONIC HAFTET NICHT GEGENÜBER NATÜRLICHEN ODER JURISTISCHEN PERSONEN JEGLICHER ART FÜR MEDIZINISCHE KOSTEN ODER UNMITTELBARE, BEILÄUFIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH GEBRAUCH, DEFEKT, AUSFALL ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH EINE HAFTUNG FÜR DERARTIGE SCHÄDEN AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT. MEDTRONIC ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR ZUSICHERUNGEN, BEDINGUNGEN ODER GARANTIEN BEZÜGLICH DIESES PRODUKTS.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pdfsetup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Sentrant™

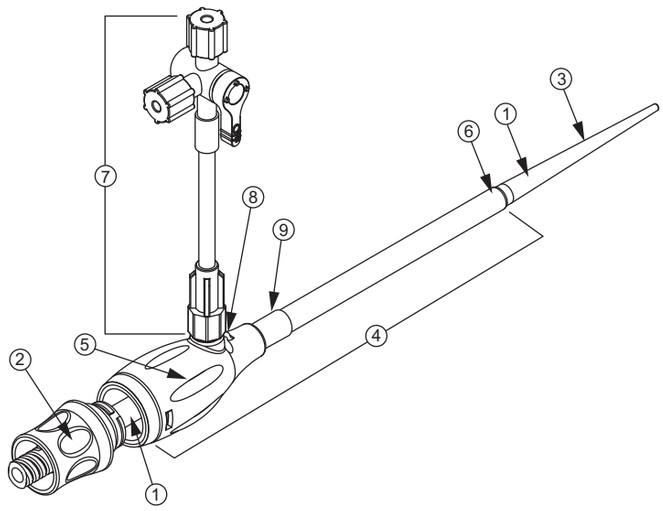
Θηκάρι εισαγωγής με υδρόφιλη επίστρωση

1. Περιγραφή προϊόντος

Το θηκάρι εισαγωγής Sentrant™ (Εικ. 1) είναι ένας αναλώσιμος, υδρόφιλος καθετήρας μίας χρήσης, που παρέχει έναν εύκαμπτο και αιμοστατικό αγωγό για την εισαγωγή ενδαγγειακών διατάξεων και για την ελαχιστοποίηση της απώλειας αίματος που σχετίζεται με αγγειακές επεμβάσεις. Το σύστημα αποτελείται από 2 μέρη: έναν διαστολέα και ένα θηκάρι εισαγωγής που δέχεται οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 in).

Ο διαστολέας είναι ακτινοσκιερός και έχει κωνικό, εύκαμπτο άκρο που διευκολύνει την ατραυματική διέλευση μέσω του αγγειακού συστήματος. Στο άπω άκρο της λαβής του διαστολέα βρίσκεται ένας θηλυκός, κωνικός σύνδεσμος luer. Το εγγύς άκρο της λαβής του διαστολέα έχει σπείρωμα ώστε να επιτρέπει στο διαστολέα να ασφαλίζει στο περίβλημα στεγανοποίησης του θηκαριού.

Το θηκάρι εισαγωγής αποτελείται από έναν υδρόφιλο καθετήρα, ενισχυμένο με σπείρωμα, ο οποίος είναι προσαρτημένος σε ένα άκαμπτο περίβλημα στεγανοποίησης που περιέχει τη διάταξη αιμοστατικής βαλβίδας. Μια επέκταση πλευρικής θύρας με τρίοδη βαλβίδα είναι μόνιμα προσαρτημένη στο περίβλημα στεγανοποίησης. Στο άπω άκρο του θηκαριού υπάρχει μια ταινία ακτινοσκιερού δείκτη. Η διάταξη έχει, επίσης, έναν βρόχο συρραφής για την προσάρτησή της στον ασθενή και μηχανισμό εκτόνωσης καταπόνησης για την αποφυγή στρέβλωσης του καθετήρα στο σημείο ένωσής του με το περίβλημα στεγανοποίησης.



Εικόνα 1. Θηκάρι εισαγωγής Sentrant

1. Διαστολέας
2. Λαβή διαστολέα
3. Κωνικό άκρο
4. Θηκάρι εισαγωγής
5. Περίβλημα στεγανοποίησης με διάταξη αιμοστατικής βαλβίδας (ομφαλός θηκαριού)
6. Ταινία ακτινοσκιερού (RO) δείκτη
7. Επέκταση πλευρικής θύρας με τρίοδη βαλβίδα
8. Βρόχος συρραφής
9. Μηχανισμός εκτόνωσης καταπόνησης

Σημείωση: Γραφική αναπαράσταση σχεδιασμένη χωρίς την εφαρμογή κλίμακας.

Το προϊόν δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ, ωστόσο, κατά τη διάρκεια της κατασκευής του, μπορεί να έχει έρθει τυχαία σε επαφή με λάτεξ.

2. Ενδείξεις χρήσης

Το θηκάρι εισαγωγής Sentrant προορίζεται να παρέχει έναν αγωγό για την εισαγωγή διαγνωστικών ή ενδαγγειακών διατάξεων στο αγγειακό σύστημα και για την ελαχιστοποίηση της απώλειας αίματος που σχετίζεται με αυτού του είδους τις εισαγωγές.

3. Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για αυτό το προϊόν. Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήσεις εκτός από τις ενδεδειγμένες.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη τήρηση των οδηγιών, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις ή να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.

- Μην τροποποιείτε αυτό το προϊόν. Οι τροποποιήσεις μπορεί να υποβαθμίσουν τη λειτουργία του προϊόντος.
- Μην κόβετε και μην τρυπάτε τον καθετήρα. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει σημαντική απώλεια αίματος και τραύμα σε αγγείο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει παρέλθει η ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή κρατικές πολιτικές.
- Ο καθετήρας είναι συμβατός με ένα οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 in).
- Πριν από τη χρήση επαληθεύστε τη συμβατότητα του μεγέθους του θηκαριού, του καθετήρα και των παρελκομένων εξαρτημάτων. Θα πρέπει να καθοριστεί η μέγιστη διάμετρος και το μήκος του εργαλείου ή του καθετήρα που θα εισαχθεί, ώστε να διασφαλιστεί η διέλευσή του από το θηκάρι.

  Σημείωση: Το ωφέλιμο μήκος του θηκαριού δεν περιλαμβάνει το μηχανισμό εκτόνωσης καταπόνησης του καθετήρα.
- Εάν υπάρχει ουλώδης ιστός, ενδέχεται να απαιτηθεί προδιαστολή.
- Για την εισαγωγή του θηκαριού στο αγγειακό σύστημα απαιτείται επαρκής αγγειακή προσπέλαση. Για να εξασφαλιστεί επιτυχής εισαγωγή του θηκαριού και επακόλουθη απόσυρση, απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση του μεγέθους, της ανατομίας, της ελίκωσης και της παθολογικής κατάστασης του αγγείου (συμπεριλαμβανομένης αποτιτάνωσης, αθηρωματικής

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, markup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

πλάκας και θρόμβου). Εάν το αγγείο δεν παρέχει ικανοποιητική προσπέλαση, μπορεί να προκληθεί σημαντική αιμορραγία, βλάβη του αγγείου ή σοβαρός τραυματισμός του ασθενή, καθώς και θάνατος. Εάν το μέγεθος του αγγείου είναι μικρότερο από την εξωτερική διάμετρο του θηκαριού εισαγωγής, μπορεί να προκληθεί σημαντική αιμορραγία, βλάβη του αγγείου ή σοβαρός τραυματισμός του ασθενή, καθώς και θάνατος.

- Κατά την εισαγωγή, το χειρισμό ή την απόσυρση του προϊόντος μέσω του θηκαριού, διατηρείτε πάντα τη θέση του θηκαριού.
- Κατά την πλήρωση ενός μπαλονιού, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι εντελώς έξω από το προϊόν Sentrant.
- Κατά την κέντηση, τη συρραφή ή την τομή του ιστού κοντά στο θηκάρι, προσέξτε ώστε να αποφύγετε ζημιά στο θηκάρι.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε ή να αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγής. Η αιτία της αντίστασης θα πρέπει να διαπιστωθεί πριν συνεχίσετε.
- Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε ταυτόχρονα στο θηκάρι πολλαπλούς καθετήρες ή διατάξεις παρέμβασης.
- Προωθήστε και αποσύρετε το θηκάρι (αφού ο διαστολέας εισαχθεί πλήρως και ασφαλίσει) μόνο υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Η ιδιαίτερη ανατομία του ασθενή, καθώς και η τεχνική του ιατρού ενδέχεται να απαιτούν διαφοροποίηση της διαδικασίας.

5. Ανεπιθύμητα συμβάντα

5.1. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του θηκαριού εισαγωγής Sentrant περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες:

- αλλεργική απόκριση σε υλικά
- απώλεια αίματος, αιμορραγία ή αιμάτωμα
- εμβολισμός (μικροεμβολή ή μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία
- λοίμωξη
- αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός, ρήξη, διάτρηση ή σχίσιμο)
- θάνατος

6. Τρόπος διάθεσης

6.1. Στειρότητα

Το θηκάρι εισαγωγής Sentrant είναι σε μεμονωμένη συσκευασία. Παρέχεται στείρο (δέσμη ηλεκτρονίων) για μία μόνο χρήση.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε ή προσπαθείτε να επαναποστειρώσετε.
- Εάν το προϊόν έχει υποστεί βλάβη ή η ακεραιότητα του στείρου διαχωριστικού έχει παραβιαστεί, μην το χρησιμοποιήσετε και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για πληροφορίες επιστροφής.

6.2. Περιεχόμενα

- ένα θηκάρι εισαγωγής Sentrant με διαστολέα
- ένα έντυπο οδηγιών χρήσης

6.3. Αποθήκευση

Φυλάσσετε το θηκάρι εισαγωγής Sentrant σε θερμοκρασία δωματίου, σε σκοτεινό, ξηρό χώρο, ώστε να αποφευχθεί η παρατεταμένη έκθεση στο φως και στην υγρασία.

7. Πληροφορίες για κλινική χρήση

7.1. Απαιτήσεις εκπαίδευσης ιατρού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το θηκάρι εισαγωγής Sentrant πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ομάδες εκπαιδευμένες στις τεχνικές αγγειακής παρέμβασης, καθώς και στη χρήση του παρόντος προϊόντος.

7.2. Έλεγχος διάταξης

Επιθεωρήστε προσεκτικά το προϊόν και τη συσκευασία για ζημιές ή ελαττώματα πριν από τη χρήση. Εάν η ημερομηνία «Χρήση έως» έχει παρέλθει, το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή η ακεραιότητα του στείρου φραγμού έχει παραβιαστεί, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Medtronic για επιστροφή ή αντικατάσταση.

7.3. Συνιστώμενος πρόσθετος εξοπλισμός

- οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 in)
- ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα

8. Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική διάμετρος (internal diameter: ID) του θηκαριού είναι κατάλληλη για τη μέγιστη διάμετρο του εργαλείου ή του καθετήρα που θα εισαχθεί.
2. Επαληθεύστε ότι το αγγείο έχει επαρκή διάμετρο και ελίκωση ώστε να μπορεί να δεχτεί το θηκάρι εισαγωγής.
3. Ανοίξτε την τρίοδη βαλβίδα στην επέκταση πλευρικής θύρας.
4. Συνδέστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στο σύνδεσμο luer της επέκτασης πλευρικής θύρας και εκπλύνετε το θηκάρι (χτυπώντας ελαφρά το θηκάρι εισαγωγής για να διευκολύνεται η απελευθέρωση των φυσαλίδων αέρα).
5. Κλείστε την τρίοδη βαλβίδα στην επέκταση πλευρικής θύρας.
6. Συνδέστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στο σύνδεσμο luer του διαστολέα και εκπλύνετε το διαστολέα.
7. Εισαγάγετε το διαστολέα πλήρως μέσα στο θηκάρι εισαγωγής και ασφαλίστε τον περιστρέφοντας τη λαβή διαστολέα δεξιόστροφα, περίπου κατά το ¼ της στροφής.
8. Ακολουθήστε την αποδεκτή κλινική πρακτική για την προσπέλαση αγγείου και την εισαγωγή οδηγού σύρματος.
9. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επίστρωση υγραίνοντας την εξωτερική επιφάνεια του θηκαριού με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.

   Σημείωση: Για καλύτερα αποτελέσματα, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν παραμένει υγρό κατά την τοποθέτηση.
10. Προωθήστε το θηκάρι με το διαστολέα ως μονάδα πάνω από το οδηγό σύρμα, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προς την επιθυμητή θέση. Εάν συναντήσετε αντίσταση διακόψτε την προώθηση και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
11. Κρατήστε το θηκάρι σταθερό και διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος ενώ απασφαλίζετε και αποσύρετε το διαστολέα από το θηκάρι, έως ότου ο διαστολέας αφαιρεθεί πλήρως από το θηκάρι και το οδηγό σύρμα.
12. Ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος, προωθήστε την επιλεγμένη συσκευή παρέμβασης πάνω από το οδηγό σύρμα, διαμέσου της βαλβίδας και μέσα στο θηκάρι. Αν συναντήσετε αντίσταση διακόψτε την προώθηση και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
13. Οι διατάξεις παρέμβασης μπορούν να εναλλαχθούν όπως απαιτείται.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, markup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

14. Κατά την αφαίρεση από το θηκάρι, θα πρέπει να λαμβάνετε προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί η αιμορραγία, η βλάβη σε αγγείο ή άλλος σοβαρός τραυματισμός. Η προώθηση του διαστολέα στο θηκάρι πριν την απόσυρση του θηκαριού μπορεί να διευκολύνει την απόσυρση από το αγγειακό σύστημα.

Αποποίηση εγγύησης

ΠΑΡΟΤΙ ΤΟ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ SENTRANT ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΥΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ, Η MEDTRONIC, INC., Η MEDTRONIC VASCULAR, INC. ΚΑΙ ΟΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΕΣ ΣΥΝΕΡΓΑΖΟΜΕΝΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΟΥΣ (ΣΥΛΛΟΓΙΚΑ «MEDTRONIC») ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ ΥΠΟ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΙΚΟ Ή ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΑΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ ΚΑΙ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΔΙΕΚΔΙΚΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΕΤΟΙΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ. ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗ MEDTRONIC ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω, δεν έχουν σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αντιπίθενται σε δεσμευτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευτούν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pageset_lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071010, printspec:a6

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

Sentrant™

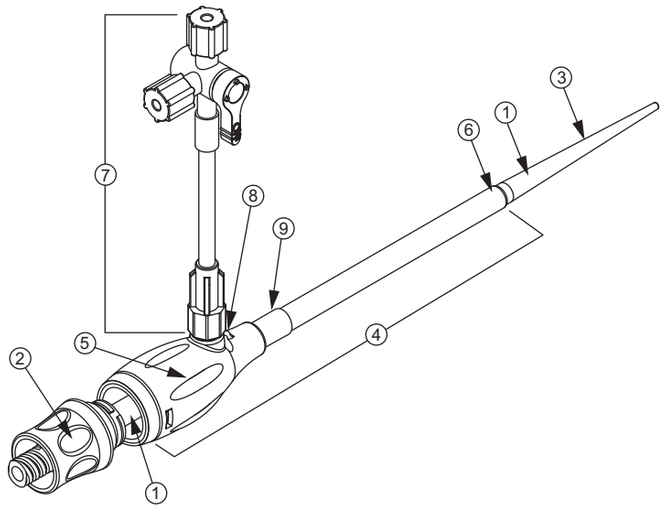
Hidrofil bevonattal ellátott bevezetőhüvely

1. Az eszköz leírása

A Sentrant™ bevezetőhüvely (1. ábra) egy olyan egyszer használatos, eldobható, hidrofil katéter, amely hajlékony és vérzéscsillapító hatású conduitként szolgál az endovaszkuláris eszközök bevezetéséhez és minimálisra csökkenti a vascularis eljárásokkal kapcsolatos vérvesztést. A rendszer 2 részből áll: egy tágítóból és egy bevezetőhüvelyből, amely 0,89 mm-es (0,035 hüvelykes) vezetődróttal használható.

A tágító sugárfogó, és kúpos, hajlékony csúccsal rendelkezik, amely elősegíti az atraumás előrehaladást az érrendszeren keresztül. A tágító markolatának disztális végén anyaluer kúpos csatlakozó található. A tágító markolatának proximális vége menetes, így a tágító rögzíthető a hüvely záróburkolatához.

A bevezetőhüvely egy hidrofil, huzallal megerősített katéterből áll, amely a vérzéscsillapító szelepet tartalmazó merev záróburkolathoz rögzül. A záróburkolathoz egy háromirányú szeleppel ellátott oldalsó toldalék kapcsolódik tartósan. A hüvely disztális végén sugárfogó markersáv helyezkedik el. Az eszköz a beteghez való rögzítésére szolgáló füllel, valamint egy a katéter záróburkolathoz csatlakozó részének megtörését megakadályozó feszülésmentesítővel rendelkezik.



1. ábra. Sentrant bevezetőhüvely

1. Tágító
2. A tágító markolata
3. Kúpos hegy
4. Bevezetőhüvely
5. Záróburkolat vérzéscsillapító szeleppel (hüvely csatlakozója)
6. Sugárfogó markersáv
7. Oldalsó toldalék háromirányú szeleppel
8. Fül
9. Feszülésmentesítő

Megjegyzés: A rajz nem méretarányos.

Az eszköz nem tartalmaz természetes latexgumit, azonban a gyártási folyamat során véletlenül érintkezhet latexszel.

2. Javallatok

A Sentrant bevezetőhüvely conduitként szolgál diagnosztikus vagy endovaszkuláris eszközök bevezetéséhez az érrendszerbe és minimálisra csökkenti az ilyen beavatkozásokkal kapcsolatos vérvesztést.

3. Ellenjavallatok

Az eszköz használatára vonatkozóan nincs ismert ellenjavallat. A megadottól eltérő célra nem használható.

4. Figyelmeztetések és előírások

FIGYELEM! Figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a beteg számára súlyos következményekkel vagy sérüléssel járhat.

- Ne módosítsa az eszközt. A módosítások hátrányosan befolyásolhatják az eszköz működését.
- Ne vágja el és ne lyukassza ki a katétert. Ennek eredményeképp súlyos vérvesztés és érsérülés léphet fel.
- Ne használja fel a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.
- Az eszközt egy betegben történő használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasterilizálása. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz fertőződésének veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Használat után az eszközt a kórházi gyakorlat és az egészségügyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.
- A katéter csak 0,89 mm-es (0,035 hüvelykes) vezetődróttal kompatibilis.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz, a katéter és a tartozékok a méretüket tekintve kompatibilisek-e. Meg kell határozni a bevezetésre kerülő eszköz vagy katéter legnagyobb átmérőjét és hosszát, hogy biztosan átjusson a hüvelyen.

  Megjegyzés: A hüvely hasznos hossza nem foglalja magában a katéter feszülésmentesítő alkotóelemét.
- Hegszövet jelenléte esetén előtágításra lehet szükség.
- A hüvely érrendszerbe való bevezetéséhez megfelelő érhozzáférés szükséges. Az ér méretének, anatómiájának, tekervényességének és a betegség állapotának (beleértve a meszesedést, a plakkot és a trombust) gondos értékelése szükséges a hüvely sikeres bevezetésének és azt követő visszahúzásának biztosítása érdekében. Ha az érhozzáférés nem megfelelő, súlyos vérzés, érsérülés, illetve a beteg súlyos sérülése vagy halála következhet be. Ha az ér mérete kisebb, mint a bevezetőhüvely külső átmérője, súlyos vérzés, érsérülés, illetve a beteg súlyos sérülése vagy halála következhet be.
- Mindig tartsa meg a hüvely helyzetét, miközben eszközt vezet be, mozgat vagy húz vissza a hüvelyen keresztül.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pdfbookmarkup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

- Ballon felfújásakor ügyeljen arra, hogy a ballon teljes terjedelmével a Sentrant eszközön kívül helyezkedjen el.
- A hüvely közelében lévő szövet szúrásakor, varrásakor vagy vágásakor óvatosan járjon el, hogy a hüvely sérülését elkerülje.
- Ha ellenállást érez, ne próbálja meg bevezetni vagy visszahúzni a bevezetőhüvelyt. A folytatás előtt állapítsa meg az ellenállás okát.
- Ne próbáljon egyszerre több katétert vagy intervenciós eszközt bevezetni a hüvelybe.
- A hüvelyt (teljesen betolt és rögzített tágítóval) csak röntgenátvilágítás mellett tolja előre vagy húzza vissza.
- A betegek különböző anatómiája és a különböző orvosi technikák következtében szükség lehet változtatásokra a beavatkozás során.

5. Szövődmények

5.1. Lehetséges szövődmények

A Sentrant bevezetőhüvely alkalmazásával kapcsolatban többek között, de nem kizárólagosan az alábbi nemkívánatos események vagy szövődmények léphetnek fel:

- allergiás reakció az anyagokra
- vérvesztés, vérzés vagy haematoma
- embolizáció (mikro- vagy makro-) tranziens vagy állandó ischaemiával
- fertőzés
- érsérülés (például disszekció, repedés, perforáció vagy szakadás)
- halál

6. Kiszerelés

6.1. Sterilitás

A Sentrant bevezetőhüvely egyenként csomagolt. Az eszköz a szállításkor steril (elektronsugárzással sterilizálták) és kizárólag egyszeri használatra készült.

- Nem újrafelhasználható és nem újrasterilizálható.
- Ha az eszköz sérült, vagy a sterilitást garantáló csomagolás nem ép, akkor tilos felhasználni. A visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviselőjével.

6.2. Tartalom

- egy Sentrant bevezetőhüvely tágítóval
- egy használati útmutató

6.3. Tárolás

A Sentrant bevezetőhüvelyt szobahőmérsékleten, sötét, száraz helyen tárolja és ne tegye ki hosszú ideig fénynek és nedvességnek.

7. Tudnivalók klinikai alkalmazáshoz

7.1. Az orvosok képzettségére vonatkozó követelmények

FIGYELEM! A Sentrant bevezetőhüvelyt csak olyan orvosok és munkacsoportok használhatják, akik járatosak a vaszkuláris intervenciós technikákban, illetve ennek az eszköznek a használatában.

7.2. Az eszköz átnézése

Használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz és a csomagolása mentes-e a sérülésektől és hibáktól. Ha a felhasználási időkorlát már elmúlt, illetve az eszköz károsodott, vagy a sterilitást biztosító csomagolás nem ép, akkor tilos az eszközt felhasználni. A visszaküldéssel vagy az eszköz cseréjével kapcsolatban forduljon a Medtronic képviselőjéhez.

7.3. Ajánlott további felszerelések

- 0,89 mm-es (0,035 hüvelykes) vezetődrót
- heparinos fiziológiás sóoldat

8. Használati utasítás

1. Vegye ki az eszközt a csomagolásból, és győződjön meg arról, hogy a hüvely belső átmérője (ID) megfelelő-e a bevezetésre szánt eszköz vagy katéter legnagyobb átmérőjéhez viszonyítva.
2. Ellenőrizze, hogy az ér átmérője és tekervényessége megfelelő-e a bevezetőhüvely befogadására.
3. Nyissa ki a háromirányú szelepet az oldalsó toldalékon.
4. Csatlakoztasson egy heparinos sóoldatot tartalmazó fecskendőt az oldalsó toldalék luercsatlakozójához, és öblítse át a hüvelyt (a légbuborékok eltávolításához ütögesse a bevezetőhüvelyt).
5. Zárja el a háromirányú szelepet az oldalsó toldalékon.
6. Csatlakoztasson egy heparinos sóoldatot tartalmazó fecskendőt a tágító luercsatlakozójához, és öblítse át a tágítót.
7. Vezesse be teljesen a tágítót a bevezetőhüvelybe és rögzítse a tágító nyelének körülbelül egy negyed (¼) fordulatnyi elfordításával az óramutató járásával megegyező irányban.
8. Kövesse az elfogadott klinikai gyakorlatot az érhozzáféréssel és a vezetődrót bevezetésével kapcsolatban.
9. A hidrofil bevonat aktiválásához nedvesítse meg a hüvely külső felszínét heparinos sóoldattal.
   Megjegyzés: A legjobb eredmény úgy érhető el, ha az eszköz nedves marad az elhelyezés során.
10. Röntgenátvilágítás mellett együtt tolja előre a vezetődróton a hüvelyt és a tágítót a kívánt helyre. Ellenállás esetén ne haladjon tovább, és a folytatás előtt vizsgálja meg az ellenállás okát.
11. Tartsa a hüvelyt mozdulatlan helyzetben, és tartsa meg a vezetődrót helyzetét a tágító rögzítésének feloldása és a hüvelyből való visszahúzása közben, amíg a tágítót teljesen el nem távolította a hüvelyből és a vezetődrótról.
12. Miközben megtartja a vezetődrót helyzetét, tolja előre a kiválasztott intervenciós eszközt a vezetődróton, a szelepen keresztül, a hüvelybe. Ellenállás esetén ne haladjon tovább, és a folytatás előtt vizsgálja meg az ellenállás okát.
13. Az intervencionális eszközök szükség szerint felcserélhetők.
14. A hüvely eltávolításakor óvatosan járjon el, hogy megelőzze a vérzést, az érsérülést vagy más súlyos sérülést. A tágítónak a hüvely visszahúzását megelőző bevezetése a hüvelybe segítheti az érrendszerből való visszahúzást.

Szavatossági nyilatkozat

A SENTRANT BEVEZETŐHÜVELY GYÁRTÁSA GONDOSAN ELLENŐRZÖTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT TÖRTÉNIK, A MEDTRONIC, INC., A MEDTRONIC VASCULAR, INC. ÉS A MEGFELELŐ TÁRSVÁLLALATOK (KÖZÖSEN “MEDTRONIC”) AZONBAN A TERMÉK FELHASZNÁLÁSÁNAK KÖRÜLMÉNYEIT NEM TUDJÁK BEFOLYÁSOLNI. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMINEMŰ KIFEJEZETT VAGY BENNFOGLALT FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL, TÖBBEK KÖZÖTT ARRA SEM, HOGY A TERMÉK FORGALOMKÉPES, ÉS EGY ADOTT CÉLRA MEGFELEL. A MEDTRONIC SEMMILYEN TERMÉSZETES VAGY JOGI SZEMÉLYNEK NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL VAGY HIBÁS MŰKÖDÉSÉBŐL EREDŐ ORVOSI KÖLTSÉGÉRT, ILLETVE KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pdfbookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SÉRELEM VAGY EGYÉB IGÉNY. A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMILYEN SZEMÉLY NEM KÖTELEZHETI A MEDTRONIC CÉGET BIZTOSÍTÉKOK ADÁSÁRA VAGY SZAVATOSSÁG VÁLLALÁSÁRA.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú beállításnak nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]ok up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

Sentrant™

Introduttore con rivestimento idrofilo

1. Descrizione del dispositivo

L'introduttore Sentrant™ (figura 1) è un catetere idrofilo, monouso, usa e getta, che consente la realizzazione di un condotto flessibile ed emostatico per l'inserimento di dispositivi endovascolari e ridurre al minimo la perdita ematica associata alle procedure vascolari. Il sistema è composto da due componenti, un dilatatore ed un introduttore, i quali ospitano un filo guida da 0,89 mm (0,035").

Il dilatatore è radiopaco e presenta una punta conica flessibile che agevola il tracking atraumatico attraverso il sistema vascolare. All'estremità distale dell'impugnatura del dilatatore è presente un raccordo conico luer femmina. L'estremità prossimale dell'impugnatura del dilatatore è filettata per consentire il fissaggio del dilatatore all'alloggiamento a tenuta dell'introduttore.

L'introduttore è costituito da un catetere idrofilo rinforzato a spirale fissato ad un alloggiamento a tenuta rigido contenente il gruppo valvole emostatiche. Un'estensione laterale con valvola a tre vie è collegata in modo permanente all'alloggiamento a tenuta. Sulla punta distale dell'introduttore è presente una banda radiopaca. Il dispositivo è inoltre dotato di un anello di sutura per essere fissato al paziente e di un manicotto antitensione per prevenire l'attorcigliamento del catetere quando viene attaccato all'alloggiamento a tenuta.

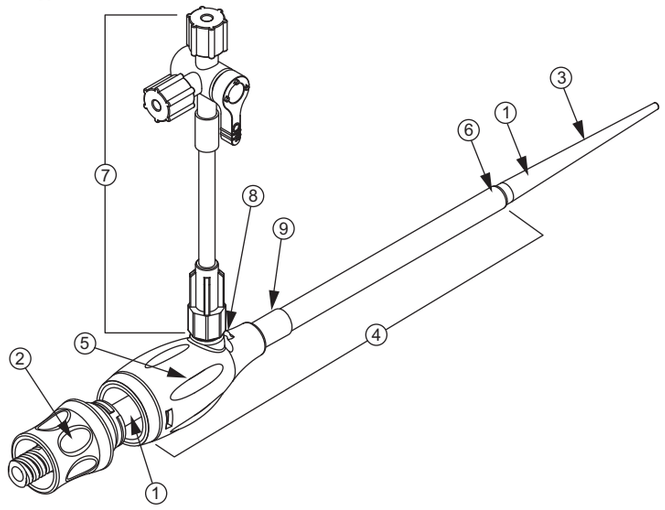


Figura 1. Introduttore Sentrant

1. Dilatatore
2. Impugnatura del dilatatore
3. Punta conica
4. Introduttore
5. Alloggiamento a tenuta con gruppo valvole emostatiche (imbocco dell'introduttore)
6. Banda radiopaca
7. Estensione laterale con valvola a tre vie
8. Anello per sutura
9. Manicotto antitensione

Nota: rappresentazione grafica non in scala.

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale; tuttavia, durante la fase di produzione può venire a contatto incidentalmente con lattice.

2. Indicazioni per l'uso

L'introduttore Sentrant consente la realizzazione di un condotto per l'inserimento di dispositivi diagnostici o endovascolari nel sistema vascolare e permette di ridurre al minimo la perdita ematica associata a tale inserimento.

3. Controindicazioni

Non sono note controindicazioni all'uso di questo dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato unicamente per gli scopi indicati.

4. Avvertenze e precauzioni

ATTENZIONE: leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può comportare gravi conseguenze o lesioni a carico del paziente.

- Non modificare il dispositivo. Le modifiche possono alterare il funzionamento del dispositivo stesso.
- Non tagliare o forare il catetere. Queste azioni possono determinare gravi perdite ematiche e lesioni vascolari.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Il dispositivo è concepito per l'utilizzo su singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale o comportare un rischio di contaminazione che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo in conformità alle norme ospedaliere, amministrative o statali vigenti.
- Il catetere è compatibile soltanto con un filo guida da 0,89 mm (0,035").
- Verificare la compatibilità delle dimensioni di introduttore, dispositivo, catetere e componenti accessori prima dell'uso. Il diametro massimo e la lunghezza dello strumento o del catetere da introdurre devono essere tali da consentirne il passaggio attraverso l'introduttore.

  Nota: la lunghezza operativa dell'introduttore non include il manicotto antitensione sul catetere.
- In presenza di tessuto cicatriziale, può essere necessaria una predilatazione.
- L'inserimento dell'introduttore nel sistema vascolare richiede un accesso adeguato al vaso. È necessario un attento esame delle dimensioni, dell'anatomia, della tortuosità e delle condizioni patologiche (quali la presenza di calcificazioni, placche e trombi) del vaso per garantire il corretto inserimento dell'introduttore e la successiva ritrazione. Se il vaso non è idoneo all'accesso, possono verificarsi forti emorragie, danni vascolari o gravi lesioni al paziente compreso il decesso. Se le dimensioni del vaso sono inferiori al diametro esterno dell'introduttore, possono verificarsi forti emorragie, danni vascolari o gravi lesioni al paziente compreso il decesso.
- Durante l'inserimento, la manipolazione o la ritrazione di un dispositivo attraverso l'introduttore, mantenere sempre ferma la posizione dell'introduttore.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

- Durante il gonfiaggio di un palloncino, accertarsi che il palloncino si trovi completamente all'esterno del dispositivo Sentrant.
- Durante la perforazione, la sutura o l'incisione del tessuto in prossimità dell'introduttore, prestare attenzione a non danneggiare l'introduttore.
- Non tentare di inserire o ritrarre l'introduttore se si percepisce una certa resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Non tentare di inserire simultaneamente più cateteri o dispositivi per interventistica nell'introduttore.
- Fare avanzare e ritrarre l'introduttore (con dilatatore completamente inserito e bloccato) soltanto sotto guida fluoroscopica.
- L'anatomia specifica del paziente e la tecnica adottata dal medico possono richiedere variazioni procedurali.

5. Effetti indesiderati

5.1. Possibili effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati o le complicazioni associate all'uso dell'introduttore Sentrant includono, tra l'altro:

- risposta allergica ai materiali
- perdita ematica, emorragia o ematoma
- micro o macro embolizzazione con ischemia transitoria o permanente
- infezione
- lesioni vascolari (ad esempio, dissezione, rottura, perforazione o lacerazione)
- decesso.

6. Fornitura

6.1. Sterilità

L'introduttore Sentrant è disponibile in una confezione individuale. Viene fornito sterile (mediante irradiazione) ed è esclusivamente monouso.

- Non riutilizzare né tentare di risterilizzare.
- In caso di danni al dispositivo o se l'integrità della barriera sterile è stata compromessa, non utilizzare e contattare un rappresentante Medtronic per informazioni su come effettuare la restituzione.

6.2. Contenuto

- Un introduttore Sentrant con dilatatore
- Un manuale di istruzioni per l'uso

6.3. Conservazione

Conservare l'introduttore Sentrant a temperatura ambiente in luogo asciutto ed al riparo dalla luce per evitare l'esposizione prolungata alla luce ed all'umidità.

7. Informazioni per il medico

7.1. Requisiti di formazione del personale medico

ATTENZIONE: l'introduttore Sentrant deve essere utilizzato esclusivamente da medici ed équipe addestrati ad eseguire tecniche interventistiche sul sistema vascolare ed all'uso specifico del presente dispositivo.

7.2. Ispezione del dispositivo

Ispezionare attentamente il dispositivo e la confezione al fine di escludere la presenza di danni o difetti prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sulla confezione, in caso di danni al dispositivo o se la barriera sterile è stata compromessa; contattare un rappresentante Medtronic per informazioni su come effettuare la sostituzione o la restituzione.

7.3. Materiali addizionali raccomandati

- Filo guida da 0,89 mm (0,035")
- Soluzione salina eparinizzata

8. Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere il dispositivo dalla confezione ed accertarsi che il diametro interno (DI) dell'introduttore sia adeguato al diametro massimo dello strumento o del catetere che si intende introdurre.
2. Verificare che il vaso presenti diametro e tortuosità adeguati per ospitare l'introduttore.
3. Aprire la valvola a tre vie sull'estensione laterale.
4. Collegare una siringa di soluzione salina eparinizzata al raccordo luer dell'estensione laterale e irrigare l'introduttore (picchiettando l'introduttore per agevolare la rimozione delle bolle d'aria).
5. Chiudere la valvola a tre vie sull'estensione laterale.
6. Collegare una siringa di soluzione salina eparinizzata al raccordo luer del dilatatore e irrigare il dilatatore.
7. Inserire il dilatatore completamente nell'introduttore e fissarlo ruotando l'impugnatura del dilatatore in senso orario di circa ¼ di giro.
8. Attenersi alle pratiche cliniche approvate per l'esecuzione dell'accesso vascolare e l'inserimento del filo guida.
9. Attivare il rivestimento idrofilo inumidendo la superficie esterna dell'introduttore con soluzione salina eparinizzata.

   Nota: per ottenere risultati ottimali, accertarsi che il dispositivo rimanga umido durante il posizionamento.
10. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare l'introduttore e il dilatatore come unità sopra il filo guida fino alla posizione desiderata. Interrompere l'avanzamento se si avverte resistenza e determinare la causa della resistenza prima di procedere.
11. Tenere saldamente l'introduttore e mantenere ferma la posizione del filo guida durante lo sbloccaggio e la ritrazione del dilatatore dall'introduttore fino alla completa rimozione del dilatatore dall'introduttore e dal filo guida.
12. Mantenendo in posizione il filo guida, fare avanzare il dispositivo per interventistica selezionato sopra il filo guida, attraverso la valvola e all'interno dell'introduttore. Interrompere l'avanzamento se si avverte resistenza e determinare la causa della resistenza prima di procedere.
13. I dispositivi per interventistica sono intercambiabili, se necessario.
14. Durante la rimozione dell'introduttore, adottare le necessarie precauzioni per evitare emorragie, danni vascolari o altre gravi lesioni. Per agevolare la ritrazione dal sistema vascolare può essere utile fare avanzare il dilatatore nell'introduttore prima di ritrarre l'introduttore.

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE L'INTRODUTTORE SENTRANT SIA STATO PRODOTTO CON CONTROLLI RIGOROSI, LA MEDTRONIC INC., LA MEDTRONIC VASCULAR INC. E LE RISPETTIVE AFFILIATE (COLLETTIVAMENTE "MEDTRONIC") NON HANNO NESSUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI D'UTILIZZO DEL PRODOTTO. LA MEDTRONIC ESCLUDE PERTANTO SIN D'ORA OGNI GARANZIA, SIA IMPLICITA CHE ESPLICITA, RELATIVA AL PRODOTTO, TRA CUI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ A DETERMINATI SCOPI. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pageSetup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE NEI CONFRONTI DI SOGGETTI O ENTITÀ PER SPESE MEDICHE, DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI O DA MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO. NESSUN SOGGETTO HA FACOLTÀ DI VINCOLARE LA MEDTRONIC AD ALCUNA RAPPRESENTAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL PRODOTTO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

Sentrant™

친수 코팅된 인트러듀서 쉬스

1. 장치 설명

Sentrant™ 인트러듀서 쉬스(그림 1)는 유연한 지혈 통로를 제공하여 혈관 내 장치 삽입 및 혈관 시술 시 혈액 손실을 최소화 해주는 일회용 친수성 카테터입니다. 이 시스템은 2개 요소로 구성되었습니다. 확장 장치와 인트러듀서 쉬스는 0.035in(0.89mm) 가이드 와이어를 수용합니다.

확장 장치는 방사선 불투과성이며 유연한 첨형 팁으로 이루어져 있어 혈관 내 진행 시 외상을 방지합니다. 확장 장치의 손잡이 원위단에는 암루어 첨형 연결부가 있습니다. 확장 장치의 손잡이 근위단은 나사형으로 되어있어 확장 장치를 덮개의 밀폐 케이스에 단단히 고정할 수 있습니다.

인트러듀서 쉬스는 지혈 밸브 조립체가 들어있는 견고한 밀폐 케이스에 부착된 친수성 코일강화 카테터로 구성됩니다. 밀폐 케이스에는 3방향 밸브가 달린 측면 포트 연장부가 영구적으로 부착되어 있습니다. 덮개의 원위 팁에는 방사선 불투과성 마커밴드가 있습니다. 또한, 장치에는 장치를 환자에게 부착하기 위한 봉합 루프 및 밀폐 케이스와 결합되는 카테터 부분이 비틀어지는 것을 방지하기 위한 압력 완화 기능도 포함되어 있습니다.

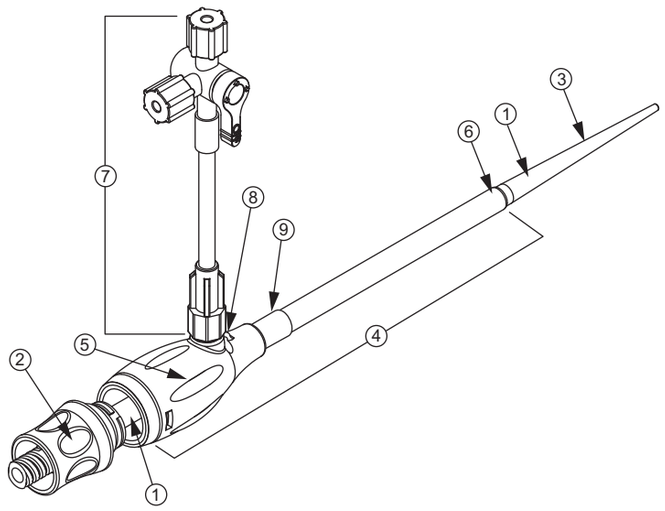


그림 1. Sentrant 인트러듀서 쉬스

1. 확장 장치
2. 확장 장치 손잡이
3. 첨형 팁
4. 인트러듀서 쉬스
5. 지혈 밸브 조립체가 들어있는 밀폐 케이스(덮개 허브)
6. RO 마커밴드
7. 3방향 밸브가 달린 측면 포트 연장부
8. 봉합 루프
9. 압력 완화 기능

참고: 그림에 나온 장치는 실제 크기가 아닙니다.

이 장치에는 천연 고무 라텍스가 사용되지 않았으나, 제조과정에서 우발적으로 라텍스와 접촉했을 수 있습니다.

2. 용도

Sentrant 인트러듀서 쉬스는 진단용 또는 혈관용 기기의 혈관 내 삽입을 위한 통로를 제공하고 삽입으로 인한 혈액 손실을 최소화하도록 고안되었습니다.

3. 사용 금지

이 장치에 관련하여 알려진 금기사항은 없습니다. 명시되지 않은 다른 용도로 사용하지 마십시오.

4. 경고 및 주의 사항

주의: 모든 설명을 주의하여 읽으십시오. 설명된 지침, 경고 및 주의 사항에 따르지 않는 경우 환자에게 심각한 결과 또는 부상이 발생할 수 있습니다.

- 이 장치를 개조하지 마십시오. 개조 시 장치 기능이 훼손될 수 있습니다.
- 카테터에 구멍을 내거나 자르지 마십시오. 심각한 혈액 손실 및 혈관 외상을 초래할 수 있습니다.
- 라벨에 명시된 사용 기한 이후에는 사용하지 마십시오.
- 이 장치는 단일 환자에게만 사용하도록 설계되었습니다. 제품을 재사용, 재가공 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재멸균 시 장치의 구조적 무결성이 손상되거나 장치 결함이 발생할 수 있어 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.
- 사용 후에는 병원 방침, 행정 방침 또는 정부 방침에 따라 장치를 폐기하십시오.
- 이 카테터에는 0.035in(0.89mm) 가이드 와이어만 사용할 수 있습니다.
- 사용 전에 덮개, 장치, 카테터 및 부속품 크기 호환성을 확인하십시오. 삽입 기구 또는 카테터의 최대 직경 및 길이는 덮개를 통과하기에 충분해야 합니다.

  참고: 덮개의 유효 길이에는 카테터의 압력 완화 기능이 포함되지 않습니다.
- 흉터 조직이 있는 경우, 사전 확장이 필요할 수 있습니다.
- 혈관에 덮개를 삽입하려면 혈관으로의 적절한 접근이 필요합니다. 성공적인 덮개 삽입 및 이후 제거가 용이하도록 혈관 크기, 구조, 구부러짐 정도, 질병 상태(석화, 플라크 및 혈전증)를 면밀히 평가해야 합니다. 혈관의 상태가 접근에 적합하지 않은 경우 심각한 출혈, 혈관 손상 또는 사망 등의 심각한 환자 부상을 초래할 수 있습니다. 혈관 크기가 덮개의 외부 직경보다 작은 경우 심각한 출혈, 혈관 손상 또는 사망 등의 심각한 환자 부상을 초래할 수 있습니다.
- 덮개를 통해 장치를 삽입, 조작 또는 제거할 때 항상 덮개 위치를 일정하게 유지해야 합니다.
- 풍선 확장 시에는 Sentrant 장치에서 풍선이 완전히 벗어나 있는지 확인하십시오.
- 덮개 주변의 조직에 구멍을 내거나 봉합 또는 절개할 때 덮개가 손상되지 않도록 주의하십시오.
- 저항이 느껴지는 경우 인트러듀서 쉬스를 삽입하거나 제거하려고 하지 마십시오. 저항의 원인을 먼저 확인하고 진행해야 합니다.
- 한 번에 여러 개의 카테터 또는 중재 장치를 덮개 속으로 삽입하지 마십시오.
- 반드시 형광 투시법의 유도에 따라 덮개(확장 장치가 완전히 삽입되어 고정된 상태)를 진행하고 제거하십시오.
- 환자의 신체 구조 및 의사의 기량에 따라 절차적 조정이 필요할 수 있습니다.

5. 부작용

5.1. 발생 가능한 부작용

Sentrant 인트러듀서 쉬스 사용과 관련된 부작용이나 합병증은 다음을 포함하여 이에 국한되지 않습니다.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

- 재질에 대한 알레르기 반응
- 혈액 손실, 출혈 또는 국소 혈종
- 일시적 또는 만성 허열을 동반한 색전(국소 또는 전신)
- 감염
- 혈관 외상(예: 박리, 파열, 천공 또는 열상)
- 사망

6. 공급 방법

6.1. 멸균

Sentrant 인트러듀서 쉬스는 개별 포장됩니다. 전자 빔으로 멸균된 상태로 제공되며 일회용입니다.

- 재사용하거나 재멸균하지 마십시오.
- 장치가 손상되거나 멸균 장벽이 파손된 경우 사용하지 말고 Medtronic 담당자에게 반품을 문의하시기 바랍니다.

6.2. 내용물

- 확장 장치가 포함된 Sentrant 인트러듀서 쉬스 1개
- 사용 지침 1개

6.3. 보관

Sentrant 인트러듀서 쉬스는 햇빛과 습기가 없는 어둡고 건조한 장소에 보관하십시오.

7. 임상 사용 정보

7.1. 의료진 교육 요구사항

주의: 혈관 중재술과 이 장치 사용법을 교육받은 의사 및 의료진만 Sentrant 인트러듀서 쉬스를 사용해야 합니다.

7.2. 장치 점검

사용 전에 장치 및 포장의 손상 또는 결함 여부를 주의 깊게 살핍니다. 사용 기한이 지났거나 장치가 손상된 경우, 또는 멸균 장벽이 훼손된 경우 사용하지 말고 Medtronic 담당자에게 반품을 문의하시기 바랍니다.

7.3. 추가 권장 장비

- 0.035in(0.89mm) 가이드 와이어
- 헤파린 생리 식염수

8. 사용 지침

1. 장치의 포장을 제거하고 덮개의 내부 직경(ID)이 삽입할 기구 또는 카테터의 최대 직경에 적합한지 확인합니다.
2. 혈관 직경 및 구부러짐 정도가 인트러듀서 쉬스를 수용하기에 적합한지 확인합니다.
3. 측면 포트 연장부의 3방향 밸브를 개방합니다.
4. 헤파린 생리 식염수가 든 주사기를 측면 포트 연장부의 루어 연결부에 연결하고 덮개를 세척합니다(인트러듀서 쉬스를 두드려 기포 제거).
5. 측면 포트 연장부의 3방향 밸브를 닫습니다.
6. 헤파린 생리 식염수가 든 주사기를 확장 장치의 루어 연결부에 연결하여 루어를 세척합니다.
7. 확장 장치를 인트러듀서 쉬스에 완전히 삽입하고 확장 장치 손잡이를 시계 방향으로 ¼ 정도 돌려 단단히 고정시킵니다.
8. 혈관 접근 및 가이드 와이어 삽입은 승인받은 임상 절차를 따릅니다.
9. 덮개의 외부를 헤파린 생리 식염수로 적셔 친수성 코팅을 활성화합니다.
   참고: 최적의 결과를 위해 배치하는 동안 장치를 계속 젖은 상태로 유지시킵니다.
10. 형광 투시 유도에 따라 덮개와 확장 장치를 함께 가이드 와이어 위쪽으로 원하는 위치까지 진행시킵니다. 저항이 느껴지는 경우 진행을 멈추고 계속하기 전에 먼저 저항의 원인을 확인합니다.
11. 확장 장치를 해제하고 덮개에서 제거할 때는 확장 장치가 덮개와 가이드 와이어에서 완전히 제거될 때까지 덮개가 움직이지 않도록 잡고 가이드 와이어의 위치를 유지합니다.
12. 가이드 와이어의 위치를 유지하면서 선택한 중재 장치를 가이드 와이어 위로 밸브를 통과하여 덮개 속으로 진행합니다. 저항이 느껴지는 경우 진행을 멈추고 계속하기 전에 먼저 저항의 원인을 확인합니다.
13. 중재 장치는 필요에 따라 서로 교차시킬 수 있습니다.
14. 덮개 제거 시 출혈, 혈관 손상 또는 다른 심각한 부상을 방지하기 위해 주의를 기울입니다. 덮개를 빼내기 전에 덮개 속으로 확장 장치를 진행시키면 혈관에서의 제거가 용이해질 수 있습니다.

보증 책임의 제한

SENTRANT 인트러듀서 쉬스는 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만 MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. 및 관련 계열사(이하 "MEDTRONIC")는 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 그러므로 Medtronic은 제품에 대한 어떠한 명시적 또는 묵시적 보증도 제공하지 않습니다. 여기에는 상업성 또는 특정 용도의 적합성에 대한 모든 묵시적인 보증이 포함되며 이에 국한되지 않습니다. Medtronic은 이 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동으로 인해 개인 또는 조직에게 발생한 직접적, 우발적, 결과적인 손해 또는 의료비에 대해 그러한 배상 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등을 기반으로 하는지의 여부와는 상관없이 어떠한 책임도 지지 않습니다. 어떤 누구에게도 Medtronic을 제품과 관련된 어떠한 주장이나 보증과 연관시킬 권한은 없습니다.

상기 명시된 예외 및 제한은 적용 가능한 법의 의무적인 조항에 대한 위반 의도로 해석되지 않아야 합니다. 이 보증 책임의 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법 또는 시행 불가능한 것으로 판단되더라도, 이 보증 책임의 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임의 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분 또는 조건이 포함되어 있지 않았던 것처럼 해석되고 시행됩니다.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, ...ook:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

Sentrant™

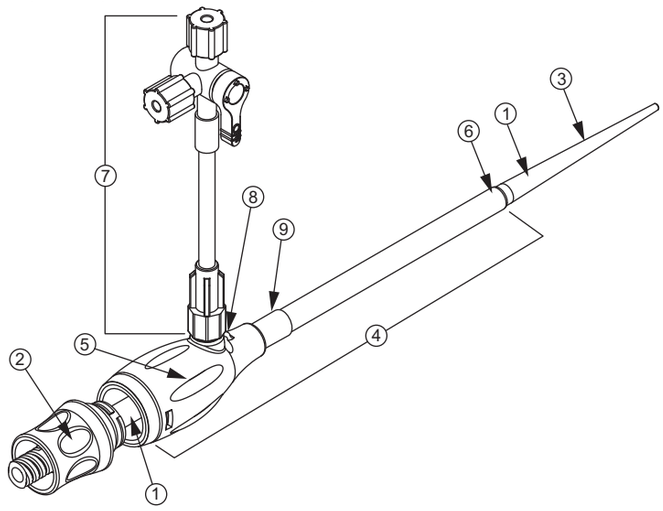
Ievadkatetrs ar hidrofilu pārklājumu

1. Ierīces apraksts

Sentrant™ ievadkatetrs (1. att.) ir vienreizējas lietošanas hidrofils katetrs, kas nodrošina elastīga un hemostatiska ceļa veidošanu endovaskulāru ierīču ievadīšanai un asins zudumu samazināšanai vaskulāro procedūru laikā. Sistēmu veido 2 sastāvdaļas: dilatators un ievadīšanas apvalks, kurā izvietota 0,035 collu (0,89 mm) vadītājstīga.

Dilatators ir starojumu necaurlaidīgs, un tam ir konusveidīgs, lokans gals, kas nodrošina netraumatisku ierīces vadīšanu cauri asinsvadu sistēmai. Aptverošais Luer konusveida stiprinājums atrodas uz dilatatora roktura distālā gala. Dilatatora proksimālais gals ir vītņots, lai dilatatoru varētu nostiprināt pie apvalka izolācijas korpusa.

Ievadkatetrs sastāv no hidrofila, ar spoli pastiprināta katetra, kas pievienots nekustīgam izolācijas korpusam, kurā atrodas hemostatisku vārstu komplekts. Malējās pieslēgvietas pagarinājums ar 3 kanālu vārstiem vienmēr ir pievienots pie izolācijas korpusa. Kontrastvielas marķiera josla atrodas pie apvalka distālā gala. Ierīce ir aprīkota arī ar cilpu, kas paredzēta, lai katetru piešūtu pie pacienta ādas, un sprieguma atslogotāju, kas novērš katetra samezglošanos vietā, kur tas savienojas ar hermētisko korpusu.



1. attēls. Sentrant ievadkatetrs

1. Dilatators
2. Dilatatora rokturis
3. Konusveida gals
4. Ievadkatetrs
5. Izolācijas korpuss ar hemostatisko vārstu komplektu (apvalka centrmezgls)
6. RO marķiera josla
7. Malējās pieslēgvietas pagarinājums ar 3 kanālu vārstiem
8. Šuves cilpa
9. Sprieguma atslogotājs

Piezīme: grafiskais zīmējums nav attēlots mērogā.

Ierīce nesatur dabīgās gumijas lateksu, taču pastāv iespēja, ka ražošanas procesā bijusi nejauša saskare ar lateksu.

2. Lietošanas indikācijas

Sentrant ievadkatetrs ir paredzēts, lai veidotu kanālu diagnostisko vai endovaskulāro ierīču ievadīšanai asinsritē un samazinātu asins zudumus, kas saistīti ar šādu ievadīšanu.

3. Kontrindikācijas

Nav zināmas kontrindikācijas saistībā ar šo ierīci. To ir paredzēts lietot tikai norādītajiem mērķiem.

4. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

UZMANĪBU! Rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Norādījumu, brīdinājumu vai piesardzības pasākumu neievērošana var būt par iemeslu nopietnām sekām vai pacienta ievainojumiem.

- Nepārveidojiet šo iekārtu. Ierīces pārveidošana var pasliktināt ierīces darbību.
- Nesagrieziet vai nepārduriet katetru. Tas var būt par iemeslu lielam asins zudumam vai asinsvadu traumai.
- Neizmantojiet ierīci pēc datuma, kas norādīts uz etiķetes pie vienuma “Izlietot līdz”.
- Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.
- Pēc lietošanas iznīciniet ierīci saskaņā ar slimnīcas, administratīvo vai valsts likumdošanu.
- Katetrs ir saderīgs ar 0,035 collu (0,89 mm) vadītājstīgu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet ievadīšanas adatas, ierīces, katetra un piederumu sastāvdaļu izmēru atbilstību. Ir jānosaka ievietojamā instrumenta vai katetra maksimālais diametrs, lai nodrošinātu tā spēju iziet cauri ievadīšanas apvalkam.

  Piezīme: apvalka darba garumā nav iekļauta sprieguma atslogotāja funkcionalitāte katetrā.
- Ja procedūras vietā ir rētaudi, iespējams, vispirms ir jāveic predilatācija.
- Lai ievadītu ierīci asinsrites sistēmā, ir jābūt piemērotai pieejai asinsvadam. Lai nodrošinātu veiksmīgu ievadīšanas adatas ievadīšanu un vēlāku izņemšanu, ieteicams novērtēt asinsvada izmēru, uzbūvi, līkumainību un slimības stadiju (tostarp pārkaļķošanos, iekaisumu un trombus). Ja asinsvads nav piemērots ierīces ievadīšanai, tas var izraisīt smagu asiņošanu, asinsvada bojājumus vai smagu pacienta traumu, tostarp nāvi. Ja asinsvada izmērs ir mazāks nekā ievadkatetra ārējais diametrs, var rasties smaga asiņošana, asinsvada bojājums vai smaga pacienta trauma, tostarp nāve.
- Ievadot ierīci, darbojoties ar to vai velkot to ārā no apvalka, vienmēr saglabājiet ievadīšanas adatas pozīciju.
- Uzpildot balonu, nodrošiniet, ka tas pilnībā atrodas ārpus Sentrant ierīces.
- Ja apvalka tuvumā esošajos audos veicat punkciju, liekat šuvi vai veicat iegriezumu, rīkojieties uzmanīgi, lai nesabojātu ievadīšanas adatu.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

- Ja sajūtat pretestību, neievietojiet un neizņemiet ievadkatetru ar spēku. Pirms procedūras turpināšanas ir jānoskaidro pretestības cēlonis.
- Nemēģiniet ievadīšanas adatā vienlaicīgi ievietot vairākus katetrus vai invazīvas ierīces.
- Ievadīšanas adatas virzīšanu un izņemšanu (kad dilatators pilnībā ievietots un nobloķēts) veiciet, tikai izmantojot fluoroskopu.
- Katra pacienta anatomiskās īpatnības un ārsta lietotā tehnika var būt par iemeslu procedūras variācijām.

5. Blakusparādības

5.1. Iespējamās blakusparādības

Saistībā ar Sentrant ievadkatetra lietošanu var būt šādas blakusparādības vai komplikācijas (bet ne tikai):

- alerģiska reakcija pret materiāliem;
- asins zudums, asiņošana vai hematoma;
- embolizācija (mikro vai makro) ar pārejošu vai paliekošu išēmiju;
- infekcija;
- asinsvada trauma (piemēram, sagriešana, plīsums, perforācija);
- nāve.

6. Piegādes informācija

6.1. Sterilitāte

Sentrant ievadkatetrs ir iepakots atsevišķi. Tā tiek piegādāta sterila (sterilizēta, izmantojot elektronu staru) un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

- To nedrīkst lietot vai mēģināt sterilizēt atkārtoti.
- Ja ierīce ir bojāta vai tās sterilizācijas barjeras integritāte ir ietekmēta, neizmantojiet ierīci un sazinieties ar Medtronic pārstāvi par atgriešanu.

6.2. Saturs

- Viena Sentrant ievadkatetrs ar dilatatoru
- Viena lietošanas pamācība

6.3. Uzglabāšana

Uzglabājiet Sentrant ievadkatetru istabas temperatūrā tumšā, sausā vietā, izvairoties no ilgstošas gaismas ietekmes un mitruma.

7. Klīniskā lietošanas informācija

7.1. Prasības ārstu apmācībai

UZMANĪBU! Sentrant ievadkatetru drīkst lietot tikai ārsti un darbinieki, kas izgājuši apmācību par asinsvadu invazīvajām metodēm un par šīs ierīces lietošanu.

7.2. Ierīces pārbaude

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai ierīcei un iepakojumam nav defektu un tie nav bojāti. Nelietojiet ierīci, ja ir pagājis datums "Izlietot līdz" vai ierīce ir bojāta, vai ir ietekmēta sterilizācijas barjera; sazinieties ar Medtronic pārstāvi par ierīces atgriešanu vai aizvietošanu.

7.3. Nepieciešamais papildu aprīkojums

- 0,035 collu (0,89 mm) vadītājstīga
- Heparinizēts fizioloģiskais šķīdums

8. Lietošanas pamācība

1. Izņemiet ierīci no iepakojuma un nodrošiniet, ka apvalka iekšējais diametrs (ID) atbilst maksimālajam instrumenta vai katetra diametram, ko paredzēts ievietot apvalkā.
2. Pārliecinieties, ka asinsvadam ir ievadkatetra ievietošanai piemērots diametrs un līkumainība.
3. Atveriet 3 kanālu vārstu uz malējās pieslēgvietas pagarinājuma.
4. Pievienojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu pie Luer stiprinājuma, kas atrodas uz malējās pieslēgvietas pagarinājuma, un skalojiet ievadkatetru (viegli uzsitiet pa to, lai izvadītu gaisa burbuļus).
5. Aizveriet 3 kanālu vārstu uz malējās pieslēgvietas pagarinājuma.
6. Pievienojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu pie Luer stiprinājuma, kas atrodas uz dilatatora, un izskalojiet dilatatoru.
7. Pilnībā ievietojiet dilatatoru ievadkatetrā un nostipriniet to, pagriežot dilatatora rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā apmēram par ¼ apgrieziena.
8. Ievērojiet apstiprināto klīnisko praksi attiecībā uz piekļuvi asinsvadam un vadītājstīgas ievietošanu.
9. Aktivizējiet hidrofilo pārklājumu, samitrinot apvalka ārējo virsmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
   Piezīme: lai iegūtu vislabākos rezultātus, nodrošiniet, ka ierīce ir mitra tās ievietošanas laikā.
10. Vadiet ievadīšanas adatu līdz vajadzīgajai vietai ar dilatatoru kā vienību pāri vadītājstīgai, kontrolējot procesu ar fluoroskopijas palīdzību. Ja darbības laikā parādās pretestība, noskaidrojiet tās iemeslu un tikai pēc tam turpiniet procedūru.
11. Stingri turiet ievadīšanas adatu un saglabājiet vadītājstīgas pozīciju, kamēr veicat dilatatora atbrīvošanu un izvilkšanu no ievadīšanas adatas, līdz dilatators ir pilnībā izņemts no ievadīšanas adatas un vadītājstīgas.
12. Vienlaikus saglabājot vadītājstīgas novietojumu, izvēlēto invazīvo ierīci ievadiet ievadīšanas adatā pāri vadītājstīgai caur vārstu. Ja darbības laikā parādās pretestība, noskaidrojiet tās iemeslu un tikai pēc tam turpiniet procedūru.
13. Invazīvās ierīces var mainīt vietām pēc nepieciešamības.
14. Pēc izņemšanas no ievadīšanas adatas ir jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu asiņošanu, asinsvadu bojājumus vai citus nopietnus bojājumus. Dilatatora ievadīšana ievadīšanas adatā pirms tā izņemšanas var palīdzēt izņemt ievadīšanas adatu no asinsrites sistēmas.

Garantijas atruna

LAI GAN SENTRANT IEVADKATETRS IR RAŽOTS RŪPĪGI KONTROLĒTOS APSTĀKĻOS, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. UN AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI (KOPĀ SAUKTI PAR "MEDTRONIC") NESPĒJ KONTROLĒT APSTĀKĻUS, KĀDOS ŠIS IZSTRĀDĀJUMS TIEK LIETOTS. TĀDĒĻ MEDTRONIC ATSAKĀS NO VISĀM AR IZSTRĀDĀJUMU SAISTĪTĀM TIEŠAJĀM UN NETIEŠAJĀM GARANTIJĀM, TOSTARP, BET NE TIKAI, NO VISĀM NETIEŠAJĀM GARANTIJĀM PAR IERĪCES PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI KONKRĒTAM MĒRĶIM. UZŅĒMUMS MEDTRONIC NAV ATBILDĪGS PAR FIZISKU VAI JURIDISKU PERSONU MEDICĪNISKIEM IZDEVUMIEM VAI PAR TIEŠIEM, NETIEŠIEM VAI IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM, KAS RADUŠIES IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS LAIKĀ, DEFEKTA, KĻŪMES VAI DISFUNKCIJAS DĒĻ, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA PAR ŠĀDIEM ZAUDĒJUMIEM IR IZVIRZĪTA, PAMATOJOTIES UZ GARANTIJU, LĪGUMA NOTEIKUMIEM, TIESĪBU AKTU NORMĀM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM. NEVIENAI PERSONAI NAV TIESĪBU SAISTĪT MEDTRONIC AR KĀDU APGALVOJUMU VAI GARANTIJU SAISTĪBĀ AR IZSTRĀDĀJUMU.

Iepriekš izklāstītie izņēmumi un ierobežojumi ir obligāti interpretējami spēkā esošo tiesību aktu obligāto normu ietvaros. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, neīstenojamu vai pretrunā ar likumu, ko nosaka kompetentas jurisdikcijas tiesa, pārējā šīs garantijas atrunas daļa paliek

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, markup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

spēkā un visas tiesības un nosacījumi ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu ietverta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pagesetup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Sentrant™

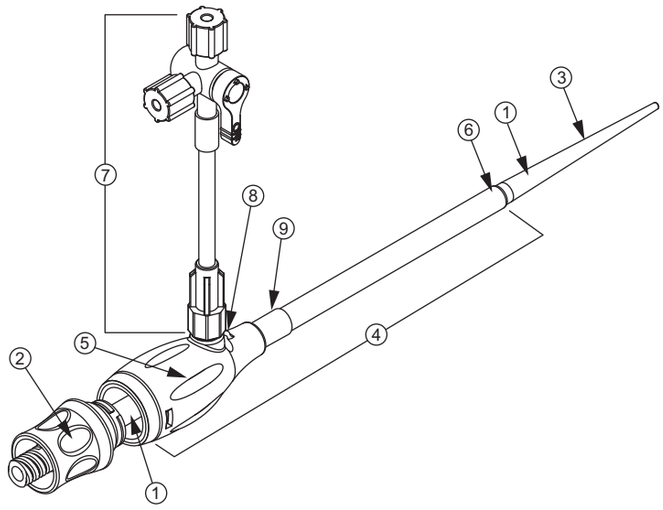
Įvedimo prietaiso mova su hidrofiline danga

1. Prietaiso aprašymas

„Sentrant™“ įvedimo prietaiso mova (1 pav.) yra vienkartinis hidrofilinis kateteris, naudojamas kaip lankstus ir hemostatinis konduitas, per kurį įvedami vidiniai kraujagyslių įtaisai ir kuriuo iki minimumo sumažinamas kraujo praradimas atliekant kraujagyslių procedūras. Sistema sudaryta iš 2 dalių: plėtiklio ir įvedimo prietaiso movos, kurioje yra 0,035 colio (0,89 mm) kreipiamoji viela.

Plėtiklis nepraleidžia rentgeno spindulių ir turi kūginį lankstų antgalį, todėl jį naudojant netraumuojamos kraujagyslės. Ant plėtiklio fiksatoriaus distalinio galo yra lizdinė Luerio tipo smailėjanti jungtis. Plėtiklio fiksatoriaus proksimalinis galas yra su sriegiais, todėl plėtiklį galima saugiai pritvirtinti prie movos korpuso.

Įvedimo prietaiso movą sudaro hidrofilinis, spirale sustiprintas kateteris, tvirtinamas prie standaus ir sandaraus korpuso, kuriame yra hemostatinis vožtuvas. Prie sandaraus korpuso visam laikui tvirtinamas papildomas šoninis vamzdelis su 3 padėčių vožtuvu. Movos distaliniame gale yra rentgeno spinduliams nelaidi žymeklio juostelė. Prietaisas taip pat turi kilpą iš chirurginio siūlo, skirtą tvirtinti prie paciento, ir įtempimo mažinimo elementą, kad kateteris nesulinktų ties jungtimi su hermetišku korpusu.



1 pav.. Įvedimo prietaiso mova „Sentrant“

1. Plėtiklis
2. Plėtiklio fiksatorius
3. Kūginis galiukas
4. Įvedimo prietaiso mova
5. Hermetiškas korpusas su hemostatinio vožtuvo sistema (movos įvorė)
6. RO žymeklio juosta
7. Papildomas šoninis vamzdelis su 3 padėčių vožtuvu
8. Kilpa iš chirurginio siūlo
9. Įtempimo mažinimo elementas

Pastaba: Paveikslėlis neatitinka realaus dydžio.

Prietaiso sudėtyje nėra natūralaus kaučiukinio latekso; tačiau gamybos metu galėjo būti atsitiktinių kontaktų su lateksu.

2. Naudojimo indikacijos

Įvedimo prietaiso mova „Sentrant“ yra konduitas, per kurį į kraujagyslių sistemą įvedami diagnostiniai ir endovaskuliariniai įtaisai ir kurį naudojant iki minimumo sumažinamas dėl tokio įvedimo galimas kraujo praradimas.

3. Kontraindikacijos

Nėra žinomų šio įtaiso kontraindikacijų. Jį galima naudoti tik taip, kaip nurodyta.

4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

PERSPĖJIMAS: Atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Jei instrukcijas vykdysite netiksliai, nepaisysite įspėjimų ir nesiimsite atsargumo priemonių, pasekmės gali būti labai sunkios arba pacientas gali patirti sužalojimų.

- Draudžiama šį prietaisą perdirbti. Tai gali pakenkti jo funkcionalumui.
- Neįpjaukite ir nepradurkite kateterio. Dėl to pacientas gali netekti daug kraujo ir įvykti kraujagyslių trauma.
- Draudžiama naudoti, jei baigėsi etiketėje nurodytas („Naudoti iki“) galiojimo laikas.
- Prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio gaminio. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti prietaiso struktūrinis vientisumas arba kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba jį gali ištikti mirtis.
- Panaudotą įtaisą utilizuokite pagal ligoninės, administracijos ir (arba) kitų valstybinių institucijų nustatytas taisykles.
- Šis kateteris naudojamas tik su 0,035 colio (0,89 mm) kreipiamąja viela.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar atitinka movos, įtaiso, kateterio ir papildomų dalių matmenys. Turi būti nustatytas įvedamo instrumento ar kateterio maksimalus skersmuo ir ilgis, kad jį būtų galima perkišti per movą.
  Pastaba: Į darbinį movos ilgį neįeina kateterio įtempimo mažinimo elemento ilgis.
- Jei audiniuose yra randų, gali tekti atlikti išankstinį praplėtimą.
- Kad movą būtų galima įvesti į kraujagyslę, reikia parinkti tinkamą įvedimo į kraujagyslę vietą. Kad mova būtų sėkmingai įvesta, o vėliau sėkmingai pašalinta, būtina tiksliai įvertinti kraujagyslės matmenis, anatomiją, susisukimą ir pažeidimus (taip pat užkalkėjimą, plokštelių sankaupas ir trombus). Jei įvedimui pasirenkama netinkama kraujagyslė, galima sukelti kraujavimą, pažeisti kraujagyslę, smarkiai sužaloti pacientą ir jį dėl to gali ištikti mirtis. Jei kraujagyslė yra siauresnė nei išorinis movos skersmuo, galima sukelti kraujavimą, pažeisti kraujagyslę arba smarkiai sužaloti pacientą ir jį dėl to gali ištikti mirtis.
- Prietaisą įvedant, juo manipuliuojant ar jį ištraukiant per movą, mova visuomet turi būti toje pačioje vietoje.
- Balionėlis gali būti pripūstas tik tuomet, jei jis yra visiškai išlindęs iš „Sentrant“ prietaiso.
- Kai punktuojate, siuvate ar pjaunate prie movos esančius audinius, darykite tai atsargiai, kad nepažeistumėte movos.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, markup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071010, printspec:a6

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

- Nebandykite stumti ar traukti įvedimo prietaiso movos, jei jaučiate pasipriešinimą. Prieš tęsdami procedūrą būtinai išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį.
- Jokiu būdu nebandykite vienu metu į movą kišti kelių kateterių ar intervencinių įtaisų.
- Movą (jei plėtiklis yra įvestas iki galo ir užfiksuotas) leidžiama kišti ir traukti tik tuomet, jei procedūra yra stebima fluoroskopu.
- Dėl paciento anatomijos ypatybių ir gydytojo naudojamos metodikos procedūra gali skirtis.

5. Šalutiniai poveikiai

5.1. Galimi šalutiniai poveikiai

Naudojant „Sentrant“ įvedimo prietaiso movą galimi šie šalutiniai poveikiai ar komplikacijos (bet tuo neapsiribojama):

- alerginė reakcija dėl naudojamų medžiagų
- kraujo netekimas, kraujavimas arba hematoma
- embolizacija (mikro ar makro) su laikinąja ar ilgalaike išemija
- infekcija
- kraujagyslės trauma (pvz., perpjovimas, nutraukimas, pradūrimas ar įplėšimas)
- mirtis

6. Kaip pristatomas

6.1. Sterilumas

Kiekviena „Sentrant“ įvedimo prietaiso mova yra pakuojama atskirai. Ji būna sterili (sterilizuota naudojant elektronų spinduliuotę) ir tinkama naudoti tik vieną kartą.

- Draudžiama naudoti ar sterilizuoti pakartotinai.
- Jei prietaisas yra apgadintas arba yra pažeistas jo sterilizacijos barjero vientisumas, jo nenaudokite ir susisiekite su „Medtronic“ atstovu, kad išsiaiškintumėte, kaip prietaisą grąžinti.

6.2. Pakuotės turinys

- vienas „Sentrant“ įvedimo prietaisas su plėtikliu
- viena naudojimo instrukcijų kopija

6.3. Laikymas

„Sentrant“ įvedimo prietaiso movą laikykite kambario temperatūroje tamsioje, sausoje vietoje, saugokite jį nuo šviesos ir drėgmės.

7. Informacija apie klinikinį naudojimą

7.1. Gydytojų mokymo reikalavimai

PERSPĖJIMAS: „Sentrant“ įvedimo prietaiso movą gali naudoti tik su kraujagyslių intervencijos metodais ir šio prietaiso naudojimu susipažinę gydytojai ir personalas.

7.2. Prietaiso apžiūra

Prieš naudodami prietaisą ir jo pakuotę atidžiai apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad jis neapgadintas, nėra kitų pažeidimų. Jei baigėsi galiojimo laikas („Naudoti iki“), jis yra apgadintas arba jo sterilumo barjeras yra pažeistas, prietaiso nenaudokite; susisiekite su „Medtronic“ atstovu ir išsiaiškinkite, kaip prietaisą grąžinti.

7.3. Rekomenduojama papildoma įranga

- 0,035 colio (0,89 mm) kreipiamoji viela
- heparinizuotas fiziologinis tirpalas

8. Naudojimo instrukcijos

1. Išimkite prietaisą iš pakuotės ir įsitikinkite, kad vidinis movos skersmuo (ID) atitinka maksimalų instrumento ar kateterio, kurį reikia įvesti, skersmenį.
2. Patikrinkite kraujagyslės skersmenį ir susisukimą, kad į ją galėtumėte įstatyti įvedimo prietaiso movą.
3. Atidarykite ant papildomo šoninio vamzdelio esantį 3 krypčių vožtuvą.
4. Švirkštą su heparinizuotu fiziologiniu skysčiu pritvirtinkite prie Luerio jungties, esančios ant pagalbinio šoninio vamzdelio, ir movą praplaukite (lengvai baksnodami įvedimo prietaiso movą, kad iš jos išeitų oro burbuliukai).
5. Uždarykite ant papildomo šoninio vamzdelio esantį 3 krypčių vožtuvą.
6. Švirkštą su heparinizuotu fiziologiniu skysčiu pritvirtinkite prie Luerio jungties, esančios ant plėtiklio, ir plėtiklį praplaukite.
7. Plėtiklį įstumkite į prietaiso įvedimo movą iki galo ir sukdami plėtiklio fiksatorių pagal laikrodžio rodyklę (maždaug ¼ rato) jį užfiksuokite.
8. Vadovaudamiesi įprasta medicinine praktika pasirinkite kraujagyslę, į kurią įstatykite kreipiamąją vielą.
9. Norėdami suaktyvinti hidrofilinę dangą, išorinį movos paviršių sudrėkinkite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

   Pastaba: Siekiant geriausių rezultatų prietaisas turi būti drėgnas visą įvedimo laiką.
10. Stebėdami fluoroskopu movą su plėtikliu stumkite pirmyn į norimą vietą kartu su kreipiamąja viela. Jei pajusite pasipriešinimą, sustokite ir prieš tęsdami procedūrą išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį.
11. Kai plėtiklį norėsite atsukti ir išimti, mova ir kreipiamoji viela turi likti ten, kur buvo, kol plėtiklio visiškai neištrauksite iš movos.
12. Kad išsaugotumėte kreipiamosios vielos padėtį, pasirinktąjį intervencinį įtaisą stumkite pirmyn virš kreipiamosios vielos, tuomet per vožtuvą ir į movą. Jei pajusite pasipriešinimą, sustokite ir prieš tęsdami procedūrą išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį.
13. Jei būtina, intervencinius įtaisus galima sukeisti.
14. Ištraukus movą, būtina imtis atsargumo priemonių, padėsiančių išvengti kraujavimo, apsaugoti kraujagysles nuo sužeidimų ar kitų sunkių sužalojimų. Jei prieš ištraukdami movą į ją įkišite plėtiklį, ją bus lengviau ištraukti iš kraujagyslės.

Atsisakymas suteikti garantiją

NORS „SENTRANT“ ĮVEDIMO PRIETAISO MOVA YRA PAGAMINTA LAIKANTIS GRIEŽTŲ SĄLYGŲ, „MEDTRONIC, INC.“, „MEDTRONIC VASCULAR, INC.“ IR JŲ FILIALAI (KARTU VADINAMI „MEDTRONIC“) NEGALI KONTROLIUOTI ŠIO GAMINIO NAUDOJIMO SĄLYGŲ. TODĖL „MEDTRONIC“ NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS UŽ VISAS AIŠKIAI IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, SUSIJUSIAS SU ŠIUO GAMINIU, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ GARANTIJĄ DĖL PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, BET TUO NEAPSIRIBOJANT. „MEDTRONIC“ NĖRA ATSAKINGA ASMENIMS AR ĮMONĖMS UŽ MEDICININES IŠLAIDAS, TIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS AR PASEKMINIUS GEDIMUS, ATSIRADUSIUS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTŲ, NEVEIKIMO AR SUTRIKIMO, NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJOS DĖL GEDIMŲ PAREMTOS GARANTIJA, SUTARTIMI, CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMU AR KT. JOKS ASMUO NETURI TEISĖS PRISKIRTI „MEDTRONIC“ ATSAKOMYBĘ AR GARANTIJOS TEIKIMO PRIEVOLĘ.

Pirmiau išdėstytos išimtys ir apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms galiojančio įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, kitos šio atsisakymo suteikti garantiją dalys išliktų galiojančios, o visos teisės ir įsipareigojimai

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pdfmarkup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

būtų aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

Sentrant™

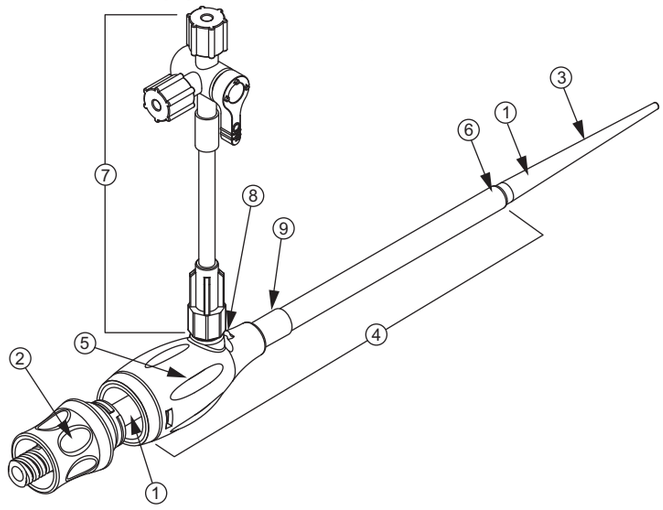
Innføringshylse med hydrofilt belegg

1. Beskrivelse av enheten

Sentrant™-innføringshylsen (figur 1) er et hydrofilt engangskateter som danner en fleksibel og hemostatisk kanal for innføring av endovaskulære enheter samt reduksjon av blodtap i forbindelse med vaskulære prosedyrer. Systemet består av 2 komponenter: en dilatator og en innføringshylse som har plass til en 0,89 mm (0,035 in) ledevaier.

Dilatatoren er røntgentett og har en konisk, bøyelig tupp som gjør det lettere å føre den atraumatisk gjennom vaskulaturen. Det er en konisk hunn-luerkobling på den distale enden av dilatatorhåndtaket. Den proksimale enden av dilatatorhåndtaket er gjenget, slik at dilatatoren kan festes til hylseforseglingshuset.

Innføringshylsen består av et hydrofilt, spiralforsterket kateter som er festet til et stivt forseglingshus som inneholder hemostaseventilenheten. En sideportforlengelse med treveisventil er permanent festet til forseglingshuset. Det er plassert et røntgentett markørbånd på hylsens distale tupp. Enheten har også en suturløkke som brukes til å feste enheten til pasienten, samt strekkavlastning ved sammenkoblingen mellom kateteret og forseglingshuset for å hindre knekk på kateteret.



Figur 1. Sentrant-innføringshylse

1. Dilatator
2. Dilatatorhåndtak
3. Konisk tupp
4. Innføringshylse
5. Forseglingshus med hemostaseventilenhet (hylsekobling)
6. Røntgentett markørbånd
7. Sideportforlengelse med treveisventil
8. Suturløkke
9. Strekkavlastning

Merk! Illustrasjonen er ikke vist i riktig målestokk.

Denne enheten inneholder ikke naturlig gummilateks. Under produksjonen kan den imidlertid komme i tilfeldig kontakt med lateks.

2. Indikasjoner for bruk

Sentrant-innføringshylsen danner en kanal slik at det kan føres diagnostikkenheter eller endovaskulære enheter inn i vaskulaturen samt redusere blodtap i forbindelse med slike innføringer.

3. Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner forbundet med denne enheten. Den skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

4. Advarsler og forholdsregler

FORSIKTIG! Les alle instruksjonene nøye. Hvis instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke overholdes, kan det medføre alvorlige konsekvenser for eller skade på pasienten.

- Enheten må ikke endres. Endringer kan skade enhetens funksjon.
- Ikke kutt eller stikk hull i kateteret. Dette kan føre til stort blodtap og karskade.
- Må ikke brukes etter siste forbruksdag som står angitt på pakningen.
- Denne enheten skal kun brukes på én pasient. Må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det føre til strukturell skade på enheten eller utsette den for kontaminering som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Etter bruk skal enheten kasseres i samsvar med sykehusets retningslinjer eller offentlige forskrifter.
- Kateteret er kun kompatibelt med en ledevaier på 0,89 mm (0,035 in).
- Kontroller at størrelsen på hylsen, enheten, kateteret og tilbehørskomponenter er kompatible før bruk. Den maksimale diameteren og lengden på instrumentet eller kateteret som skal føres inn, bør fastslås for å sikre at det kan passere gjennom hylsen.

  Merk! Strekkavlastningen på kateteret er ikke inkludert i hylsens arbeidslengde.
- Hvis det finnes arrvev, kan det være nødvendig med forhåndsdilatering.
- Det er nødvendig med tilstrekkelig kartilgang for å føre hylsen inn i vaskulaturen. Det er nødvendig å vurdere karstørrelse, anatomi, buktninger og sykdomstilstand (inkludert forkalkninger, plakk og tromber) nøye for å sikre vellykket innføring av hylsen og påfølgende uttrekking. Hvis karet ikke gir tilstrekkelig tilgang, kan det føre til kraftig blødning, karskade eller alvorlig skade på pasienten, inkludert død. Hvis størrelsen på karet er mindre enn innføringshylsens ytre diameter, kan det føre til kraftig blødning, karskade eller alvorlig skade på pasienten, inkludert død.
- Når en enhet føres inn, manipuleres eller trekkes ut gjennom hylsen, må du alltid holde hylsen i samme posisjon.
- Hvis det skal fylles en ballong, må du kontrollere at ballongen er helt utenfor Sentrant-enheten.
- Når du lager punksjoner, snitt eller suturerer vevet i nærheten av hylsen, må du være forsiktig for å unngå skade på hylsen.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pageSetup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

- Forsøk ikke å føre inn eller trekke ut innføringshylsen hvis du kjenner motstand. Finn årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Forsøk ikke å føre inn flere katetre eller intervensjonsenheter samtidig i hylsen.
- Før hylsen frem og trekk den ut (med dilatatoren helt satt inn og låst fast) kun under gjennomlysning.
- Pasientenes anatomi og legens teknikk kan kreve at det gjøres endringer i prosedyren.

5. Bivirkninger

5.1. Mulige bivirkninger

Bivirkninger eller komplikasjoner knyttet til bruken av Sentrant-innføringshylsen omfatter, men er ikke begrenset til:

- allergisk reaksjon på materialer
- blodtap, blødning eller hematom
- embolisering (mikro eller makro) med transitorisk eller permanent iskemi
- infeksjon
- karskade (f.eks. disseksjon, ruptur, perforasjon eller rift)
- død

6. Leveringsform

6.1. Sterilitet

Sentrant-innføringshylsen er pakket i enkeltpakninger. Den leveres steril (elektronstråling) og er kun for engangsbruk.

- Skal ikke brukes flere ganger eller resteriliseres.
- Hvis produktet er skadet eller den sterile barrieren er brutt, skal produktet ikke brukes. Kontakt en representant for Medtronic for å få informasjon om retur.

6.2. Innhold

- én Sentrant-innføringshylse med dilatator
- én bruksanvisning

6.3. Oppbevaring

Oppbevar Sentrant-innføringshylsen ved romtemperatur på et mørkt, kjølig sted for å unngå langvarig eksponering for lys og fuktighet.

7. Informasjon om klinisk bruk

7.1. Krav til opplæring av leger

FORSIKTIG! Sentrant-innføringshylsen skal kun brukes av leger og team som har opplæring innen vaskulære intervensjonsteknikker og i bruken av denne enheten.

7.2. Kontroll av enheten

Før bruk må du undersøke enheten og emballasjen nøye for skade eller defekter. Hvis siste forbruksdag er passert, hvis enheten er skadet, eller hvis den sterile barrieren er brutt, skal enheten ikke brukes. Kontakt en representant for Medtronic for retur eller bytte av enheten.

7.3. Anbefalt tilleggsutstyr

- 0,89 mm (0,035 in) ledevaier
- heparinisert saltvann

8. Instruksjoner for bruk

1. Ta enheten ut av pakningen og kontroller at hylsens indre diameter er egnet for den maksimale diameteren til instrumentet eller kateteret som skal føres inn.
2. Kontroller at karets diameter og buktninger er tilstrekkelige til å romme innføringshylsen.
3. Åpne treveisventilen på sideportforlengelsen.
4. Koble en kanyle med heparinisert saltvann til luerkoblingen på sideportforlengelsen og skyll hylsen (bank på innføringshylsen for å fjerne luftbobler).
5. Steng treveisventilen på sideportforlengelsen.
6. Koble en kanyle med heparinisert saltvann til luerkoblingen på dilatatoren og skyll dilatatoren.
7. Før dilatatoren helt inn i innføringshylsen og fest den ved å dreie dilatatorhåndtaket omtrent ¼ omdreining med klokken.
8. Følg vanlig klinisk fremgangsmåte for å få tilgang til karet og føre inn ledevaieren.
9. Aktiver det hydrofile belegget ved å fukte hylsens ytterflate med heparinisert saltvann.
   Merk! Det oppnås best resultater dersom enheten holdes fuktig mens den plasseres.
10. Før hylsen med dilatatoren som en enhet over ledevaieren og ved hjelp av gjennomlysning, frem til ønsket sted. Stopp fremføringen hvis du møter motstand, og finn årsaken til motstanden før du fortsetter.
11. Hold hylsen stødig, og sørg for at ledevaieren holdes i samme posisjon mens du løsner og trekker dilatatoren ut fra hylsen inntil den er fullstendig fjernet fra hylsen og ledevaieren.
12. Mens ledevaieren holdes i samme posisjon, fører du den valgte intervensjonsenheten over ledevaieren, gjennom ventilen og inn i hylsen. Stopp fremføringen hvis du møter motstand, og finn årsaken til motstanden før du fortsetter.
13. Intervensjonsenheter kan byttes ut ved behov.
14. Ta forholdsregler når du skal fjerne hylsen for å hindre blødning, karskade eller annen alvorlig skade. Hvis du fører dilatatoren inn i hylsen før den trekkes ut, kan det bli lettere å trekke hylsen ut fra vaskulaturen.

Ansvarsfraskrivelse

SELV OM SENTRANT-INNFØRINGSHYLSEN ER PRODUSERT UNDER NØYE KONTROLLERTE FORHOLD, HAR IKKE MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. OG RESPEKTIVE TILKNYTTEDE SELSKAPER (UNDER SAMLEBETEGNELSEN "MEDTRONIC") NOEN KONTROLL OVER FORHOLDENE SOM DETTE PRODUKTET BLIR BRUKT UNDER. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR OVERFOR NOEN PERSON ELLER JURIDISK ENHET FOR MEDISINSKE UTGIFTER ELLER DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT, SVIKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET OM SLIK ERSTATNING ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE. INGEN PERSONER ER AUTORISERT TIL Å BINDE MEDTRONIC TIL NOE ANSVAR ELLER NOEN GARANTI MED HENSYN TIL DETTE PRODUKTET.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som ble funnet ugyldig.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pageset:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Sentrant™

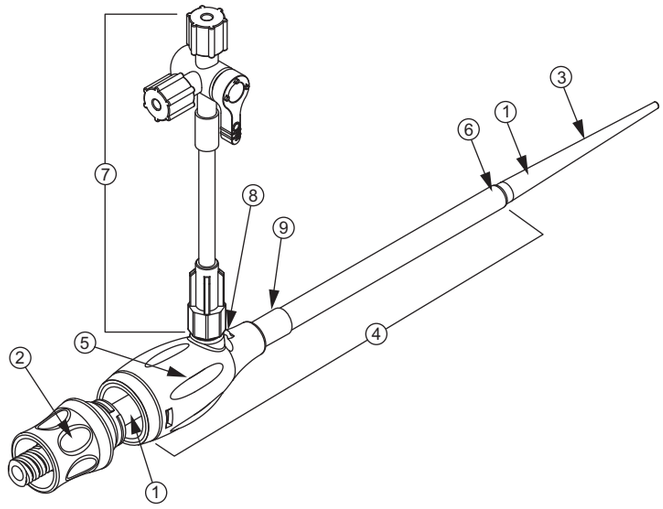
Koszulka naczyniowa z powłoką hydrofilną

1. Opis urządzenia

Koszulka naczyniowa Sentrant™ (ryc. 1) jest przeznaczonym do jednorazowego użytku cewnikiem hydrofilnym, który pełni rolę elastycznego i hemostatycznego kanału służącego do wprowadzania urządzeń wewnątrznaczyniowych do układu naczyń i do minimalizacji utraty krwi podczas zabiegów naczyniowych. System składa się z 2 komponentów: rozszerzacza i koszulki naczyniowej, w której mieści się prowadnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).

Rozszerzacz jest nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich i ma zwężaną, elastyczną końcówkę, która ułatwia atraumatyczne przeprowadzanie urządzenia przez układ naczyń. Na dystalnym końcu uchwytu rozszerzacza znajduje się żeńskie, zwężane złącze typu Luer. Proksymalny koniec uchwytu rozszerzacza jest nagwintowany, co umożliwia przymocowanie rozszerzacza do obudowy uszczelniającej koszulki.

Koszulka naczyniowa ma postać hydrofilnego cewnika wzmocnionego mechanicznie spiralą, który przymocowany jest do sztywnej obudowy uszczelniającej zawierającej zespół zaworu hemostatycznego. Do obudowy uszczelniającej przymocowany jest na stałe króciec portu bocznego z zaworem 3-drożnym. Na dystalnej końcówce koszulki znajduje się radiocieniujący znacznik paskowy. Urządzenie jest też wyposażone w pętelkę służącą do przyszywania go do ciała pacjenta oraz odciążnik zapobiegający skręceniu się cewnika w miejscu, w którym styka się z obudową uszczelniającą.



Rycina 1. Koszulka naczyniowa Sentrant

1. Rozszerzacz
2. Uchwyt rozszerzacza
3. Zwężana końcówka
4. Koszulka naczyniowa
5. Obudowa uszczelniająca z zespołem zaworu hemostatycznego (łącznik koszulki)
6. Radiocieniujący znacznik paskowy
7. Króciec portu bocznego z zaworem 3-drożnym
8. Pętelka do przyszywania
9. Odciążnik

Uwaga: Ilustracja nie zachowuje skali.

Urządzenie nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego; jednak w procesie produkcyjnym może mieć przypadkowy kontakt z produktami zawierającymi lateks.

2. Wskazania

Koszulka naczyniowa Sentrant jest przeznaczona do stosowania w charakterze kanału służącego do wprowadzania urządzeń diagnostycznych lub wewnątrznaczyniowych do układu naczyń oraz do minimalizacji utraty krwi podczas wprowadzania takich urządzeń.

3. Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania tego urządzenia. Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do zastosowań wymienionych powyżej.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

PRZESTROGA: Należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń oraz niestosowanie środków ostrożności może prowadzić do poważnych konsekwencji lub obrażeń u pacjenta.

- Nie należy modyfikować tego urządzenia. Modyfikacje mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- Nie należy nacinać ani przebijać cewnika. Mogłoby to spowodować utratę dużej ilości krwi i uraz naczynia.
- Nie używać urządzenia po dacie ważności wydrukowanej na etykiecie.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie stosować ponownie, nie poddawać przeróbkom lub resterylizować. Ponowne użycie, poddawanie przeróbkom lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Po użyciu urządzenie należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi lub ustawowymi.
- Cewnik jest kompatybilny wyłącznie z prowadnikami o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).
- Przed użyciem upewnić się, że koszulka, urządzenie, cewnik i komponenty pomocnicze są kompatybilne pod względem wymiarów. Należy określić maksymalną średnicę i długość wprowadzanego instrumentu lub cewnika, która umożliwi przeprowadzenie go przez koszulkę.
  Uwaga: Długość robocza koszulki nie obejmuje elementu odciążnika znajdującego się na cewniku.
- Jeśli obecna jest tkanka zbliznowaciała, może być konieczne wstępne rozszerzenie.
- Do wprowadzenia koszulki do układu naczyń niezbędny jest odpowiedni dostęp naczyniowy. Warunkiem prawidłowego wprowadzenia, a następnie wycofania koszulki, jest dokonanie starannej oceny wielkości naczyń, ich charakterystyki anatomicznej, krętości i stanu chorobowego (w tym obecności zwapnień, płytki miażdżycowej i skrzepliny). Wybór naczynia, którego cechy nie pozwalają na prawidłowe wprowadzenie urządzenia, może doprowadzić do silnego krwawienia, uszkodzenia naczynia lub poważnego urazu u pacjenta, w tym do zgonu.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Jeśli średnica naczynia będzie mniejsza od średnicy zewnętrznej koszulki naczyniowej, może dojść do silnego krwawienia, uszkodzenia naczynia lub poważnego urazu u pacjenta, w tym do zgonu.

- Podczas wprowadzania urządzenia, manipulowania nim lub wycofywania go przez koszulkę należy zawsze utrzymywać koszulkę w niezmiennym położeniu.
- Podczas napełniania balonu musi on znajdować się w całości poza urządzeniem Sentrant.
- Podczas nakłuwania, szycia lub nacinania tkanek w pobliżu koszulki należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić koszulki.
- Nie należy podejmować prób wprowadzania lub wycofywania koszulki naczyniowej, jeśli wyczuwalny jest opór. Najpierw należy ustalić przyczynę oporu.
- Nie należy podejmować prób jednoczesnego wprowadzania więcej niż jednego cewnika lub urządzenia interwencyjnego do koszulki.
- Koszulkę wprowadzać i wycofywać (z rozszerzaczem całkowicie wsuniętym i zablokowanym) wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- Ze względu na cechy anatomiczne pacjenta i technikę wykonania zabiegu może być konieczne zmodyfikowanie procedury użycia urządzenia.

5. Zdarzenia niepożądane

5.1. Potencjalne zdarzenia niepożądane

Do zdarzeń niepożądanych i powikłań związanych z użyciem koszulki naczyniowej Sentrant należą między innymi:

- reakcja alergiczna na materiały;
- utrata krwi, krwawienie lub krwiak;
- powstawanie mikro- lub makrozatorów z towarzyszącym przejściowym lub trwałym niedokrwieniem;
- zakażenie;
- uraz naczynia (np. rozwarstwienie, pęknięcie, perforacja lub rozdarcie);
- zgon.

6. Sposób dostarczania

6.1. Sterylność

Koszulka naczyniowa Sentrant jest zapakowana pojedynczo. Dostarczone urządzenie jest sterylne (sterylizowane wiązką elektronów) i przeznaczone do jednorazowego użycia.

- Nie nadaje się do powtórnego użycia — nie poddawać ponownej sterylizacji.
- W przypadku uszkodzenia urządzenia lub naruszenia sterylnego opakowania nie należy używać urządzenia. Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic w celu uzyskania informacji na temat procedury zwrotu.

6.2. Zawartość

- jedna koszulka naczyniowa Sentrant z rozszerzaczem;
- jedna Instrukcja użytkowania.

6.3. Przechowywanie

Koszulkę naczyniową Sentrant należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w ciemnym, suchym miejscu, aby uniknąć długotrwałej ekspozycji na światło i wilgoć.

7. Informacje do użytku klinicznego

7.1. Wymagane wyszkolenie lekarzy

PRZESTROGA: Koszulka naczyniowa Sentrant powinna być używana jedynie przez lekarzy oraz zespoły po przeszkoleniu z technik interwencji naczyniowych oraz użytkowania tego urządzenia.

7.2. Kontrola urządzenia

Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić urządzenie i jego opakowanie pod kątem uszkodzenia lub wad. Jeśli upłynął termin przydatności urządzenia do użycia, jeśli urządzenie jest uszkodzone lub doszło do naruszenia bariery sterylnej, nie należy używać urządzenia. Należy wówczas skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic w celu zorganizowania zwrotu lub wymiany produktu.

7.3. Dodatkowe zalecane wyposażenie

- prowadnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm);
- heparynizowany roztwór soli.

8. Instrukcja użytkowania

1. Wyjąć urządzenie z opakowania i upewnić się, że średnica wewnętrzna koszulki jest wystarczająca, biorąc pod uwagę maksymalną średnicę instrumentu lub cewnika, który ma być wprowadzany.
2. Upewnić się, że wielkość i krętość naczynia umożliwia wprowadzenie koszulki naczyniowej.
3. Otworzyć zawór 3-drożny na króćcu portu bocznego.
4. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli do złącza typu Luer na króćcu portu bocznego i przepłukać koszulkę (stukając w nią, aby pomóc w usuwaniu pęcherzyków powietrza).
5. Zamknąć zawór 3-drożny na króćcu portu bocznego.
6. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli do złącza typu Luer na rozszerzaczu i przepłukać rozszerzacz.
7. Całkowicie wprowadzić rozszerzacz do koszulki naczyniowej i zamocować go, obracając uchwyt w kierunku zgodnym w z ruchem wskazówek zegara, o około ¼ obrotu.
8. Uzyskać dostęp do naczynia i wprowadzić prowadnik zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną.
9. Aktywować powłokę hydrofilną, zwilżając zewnętrzną powierzchnię koszulki heparynizowanym roztworem soli.

   Uwaga: Wskazane jest utrzymywanie urządzenia w stanie wilgotnym podczas wprowadzania.
10. Wprowadzić koszulkę razem z rozszerzaczem po prowadniku jako jeden element, pod kontrolą fluoroskopową, w żądane miejsce. W razie napotkania oporu przerwać wprowadzanie. Przed kontynuowaniem zbadać przyczynę oporu.
11. Trzymając koszulkę nieruchomo i nie zmieniając położenia prowadnika, odblokować rozszerzacz i wysuwać go, dopóki nie zostanie całkowicie zdjęty z koszulki i prowadnika.
12. Utrzymując prowadnik w niezmiennym położeniu, wprowadzać wybrane urządzenie interwencyjne po prowadniku, przez zawór do wnętrza koszulki. W razie napotkania oporu przerwać wprowadzanie. Przed kontynuowaniem zbadać przyczynę oporu.
13. W razie potrzeby urządzenia interwencyjne można wymieniać.
14. Podczas wyjmowania koszulki należy stosować odpowiednie środki ostrożności, aby nie dopuścić do krwawienia, uszkodzenia naczynia lub innych poważnych obrażeń. Wprowadzenie rozszerzacza do koszulki przed rozpoczęciem wyjmowania jej może ułatwić wycofanie koszulki z układu naczyń.

Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE KOSZULKA NACZYNIOWA SENTRANT ZOSTAŁA WYTWORZONA W STARANNIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRMY MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. I ICH PRZEDSTAWICIELE, (ZWANI DALEJ WSPÓLNIE „MEDTRONIC") NIE MAJĄ

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pageset:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071010, printspec:a6

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

ŻADNEJ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH PRODUKT TEN JEST UŻYWANY. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNE, JAK I DOROZUMIANE, WŁĄCZAJĄC W TO RÓWNIEŻ JAKIEKOLWIEK DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC JAKIEJKOLWIEK OSOBY LUB INNEGO PODMIOTU ZA JAKIEKOLWIEK KOSZTY MEDYCZNE ANI JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, UBOCZNE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE Z TYTUŁU TAKICH SZKÓD ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB. NIKOMU NIE PRZYSŁUGUJE PRAWO DO ZOBOWIĄZANIA FIRMY MEDTRONIC DO WYDANIA OŚWIADCZENIA LUB GWARANCJI W ZWIĄZKU Z PRODUKTEM.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałych części wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Sentrant™

Bainha introdutora com revestimento hidrofílico

1. Descrição do dispositivo

A bainha introdutora Sentrant™ (Figura 1) é um cateter hidrofílico, descartável, de utilização única que fornece uma conduta flexível e hemostática para a inserção de dispositivos endovasculares e para minimizar a perda de sangue associada aos procedimentos vasculares. O sistema é composto por 2 componentes: um dilatador e uma bainha introdutora, que acomodam um fio-guia de 0,89 mm (0,035 polegadas).

O dilatador é radiopaco e possui uma ponta cónica flexível que facilita o seguimento atraumático através da vasculatura. Uma conexão luer fêmea afunilada está localizada na extremidade distal da pega do dilatador. A extremidade proximal da pega do dilatador é roscada para permitir que o dilatador seja preso ao invólucro de vedação da bainha.

A bainha introdutora é constituída por um cateter hidrofílico reforçado com espiral, que está ligado a um invólucro de vedação rígido contendo a unidade da válvula hemostática. Uma extensão da porta lateral com uma válvula de 3 vias está ligada de forma permanente ao invólucro de vedação. Na ponta distal da bainha existe um marcador radiopaco. O dispositivo também possui uma laçada de sutura para fixação ao doente e um redutor de tensão para evitar torcer o cateter na parte em que se junta ao invólucro da vedação.

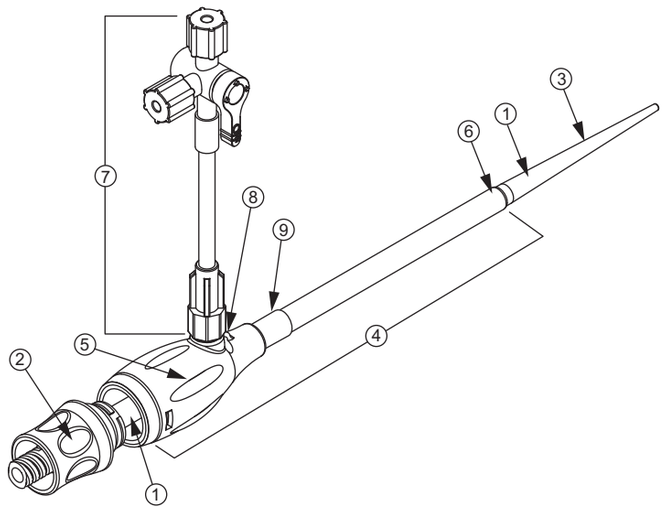


Figura 1. Bainha introdutora Sentrant

1. Dilatador
2. Pega do dilatador
3. Ponta cónica
4. Bainha introdutora
5. Invólucro de vedação com a unidade da válvula hemostática (ponto central da bainha)
6. Faixa do marcador radiopaco
7. Extensão da porta lateral com válvula de 3 vias
8. Laçada de sutura
9. Redutor de tensão

Nota: A representação gráfica não se encontra à escala.

Este dispositivo não contém látex de borracha natural. Contudo, durante o processo de fabrico, o sistema poderá ter contacto acidental com látex.

2. Indicações de utilização

A bainha introdutora Sentrant destina-se a proporcionar uma conduta para a inserção de dispositivos endovasculares ou de diagnóstico na vasculatura e para minimizar a perda de sangue associada a estas inserções.

3. Contra-indicações

Não existem contra-indicações conhecidas com este dispositivo. O dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado.

4. Avisos e precauções

ATENÇÃO: Leia atentamente todas as instruções. O não cumprimento das instruções, avisos e precauções poderá ter consequências graves ou provocar lesões no doente.

- Não modifique este dispositivo. As alterações poderão prejudicar a funcionalidade do dispositivo.
- Não corte nem perfure o cateter. Tal pode resultar em perda importante de sangue e trauma vascular.
- Não utilize após a data de validade impressa na etiqueta.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Após utilização, elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas ou governamentais.
- O cateter é compatível apenas com um fio-guia de 0,89 mm (0,035 polegadas).
- Confirme a compatibilidade em termos de tamanho da bainha, do dispositivo, do cateter e dos componentes acessórios antes da utilização. O diâmetro máximo e o comprimento do instrumento ou do cateter que se pretende introduzir deve ser determinado de modo a garantir a sua passagem através da bainha.

  Nota: O comprimento útil da bainha não inclui a função de redutor de tensão no cateter.
- Caso esteja presente tecido cicatrizado, poderá ser necessário efectuar uma pré-dilatação.
- É necessário um acesso vascular adequado para introduzir a bainha na vasculatura. É necessário efectuar uma avaliação cuidadosa do tamanho, anatomia, tortuosidade e estado de enfermidade do vaso (incluindo a respectiva calcificação, placa e trombo) para garantir uma introdução e subsequente remoção com êxito da bainha. Se o vaso não for adequado para realizar o acesso, poderão verificar-se hemorragias significativas, danos vasculares ou lesões graves, incluindo morte, do doente. Caso o tamanho do vaso seja inferior ao diâmetro externo da bainha introdutora, poderão ocorrer hemorragias significativas, danos vasculares ou lesões graves, incluindo morte, do doente.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

- Durante a inserção, manipulação ou remoção de um dispositivo através da bainha, mantenha sempre a posição da bainha.
- Ao insuflar um balão, certifique-se de que o balão está totalmente fora do dispositivo Sentrant.
- Ao perfurar, suturar ou efectuar uma incisão no tecido próximo da bainha, tenha cuidado para evitar danificar a bainha.
- Não tente introduzir nem remover a bainha introdutora caso sinta resistência. É necessário determinar a causa da resistência antes de prosseguir.
- Não tente introduzir simultaneamente vários cateteres ou dispositivos intervencionistas na bainha.
- Avance e remova a bainha (com o dilatador totalmente inserido e bloqueado) somente sob orientação fluoroscópica.
- A anatomia dos doentes individuais e a técnica do médico poderão exigir variações do procedimento.

5. Eventos adversos

5.1. Possíveis eventos adversos

Os eventos adversos ou complicações associados à utilização da bainha introdutora Sentrant incluem, entre outros:

- resposta alérgica aos materiais
- perda de sangue, hemorragia ou hematoma
- embolização (micro ou macro) com isquemia transitória ou permanente
- infecção
- trauma vascular (por exemplo, dissecação, ruptura, perfuração ou laceração)
- morte

6. Apresentação

6.1. Esterilidade

A bainha introdutora Sentrant é embalada individualmente. Esta é fornecida estéril (feixe de electrões) e destina-se apenas a uma utilização única.

- Não reutilize nem tente reesterilizar.
- Caso o dispositivo esteja danificado ou a integridade da barreira de esterilização tenha sido comprometida, não utilize e contacte um representante da Medtronic para obter informações sobre devolução.

6.2. Conteúdo

- uma bainha introdutora Sentrant com dilatador
- umas instruções de utilização

6.3. Armazenamento

Armazene a bainha introdutora Sentrant à temperatura ambiente e em local escuro e seco, para evitar a exposição prolongada à luz e à humidade.

7. Informações para utilização clínica

7.1. Requisitos de formação médica

ATENÇÃO: A bainha introdutora Sentrant só deve ser utilizada por médicos e equipas com formação ao nível de técnicas intervencionistas vasculares e na utilização deste dispositivo.

7.2. Inspecção do dispositivo

Inspeccione cuidadosamente o dispositivo e a embalagem, verificando se existem danos ou defeitos, antes da utilização. Caso a data de validade esteja ultrapassada, o dispositivo esteja danificado ou a barreira de esterilização tenha sido comprometida, não utilize o dispositivo; contacte um representante da Medtronic relativamente à devolução ou à substituição.

7.3. Equipamento adicional recomendado

- fio-guia de 0,89 mm (0,035 polegadas)
- soro fisiológico heparinizado

8. Instruções de utilização

1. Retire o dispositivo da embalagem e certifique-se de que o diâmetro interno (DI) da bainha é apropriado para o diâmetro máximo do instrumento ou cateter que pretende introduzir.
2. Assegure-se de que o vaso tem um diâmetro e tortuosidade adequados para acomodar a bainha introdutora.
3. Abra a válvula de 3 vias na extensão da porta lateral.
4. Ligue uma seringa com soro fisiológico heparinizado à conexão luer na extensão da porta lateral e irrigue a bainha (batendo suavemente na bainha introdutora para ajudar à libertação das bolhas de ar).
5. Feche a válvula de 3 vias na extensão da porta lateral.
6. Ligue uma seringa com soro fisiológico heparinizado à conexão luer no dilatador e irrigue o dilatador.
7. Introduza totalmente o dilatador na bainha introdutora e fixe-o mediante rotação da pega do dilatador no sentido dos ponteiros do relógio cerca de ¼ de volta.
8. Siga práticas clínicas aceites para efectuar o acesso ao vaso e a inserção do fio-guia.
9. Active o revestimento hidrofílico, molhando a superfície exterior da bainha com soro fisiológico heparinizado.
   Nota: Para melhores resultados, certifique-se de que o dispositivo permanece molhado durante a colocação.
10. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar a bainha e o dilatador como uma unidade sobre o fio-guia até à localização desejada. Interrompa o avanço caso encontre resistência e investigue a causa da resistência antes de prosseguir.
11. Segure firmemente na bainha e mantenha a posição do fio-guia, enquanto desbloqueia e remove o dilatador da bainha até este ser totalmente retirado da bainha e do fio-guia.
12. Mantendo a posição do fio-guia, faça avançar o dispositivo intervencionista seleccionado sobre o fio-guia, através da válvula, para o interior da bainha. Interrompa o avanço caso encontre resistência e investigue a causa da resistência antes de prosseguir.
13. Os dispositivos intervencionistas podem ser alternados consoante necessário.
14. Ao remover a bainha, adopte precauções para evitar hemorragias, danos vasculares ou outras lesões graves. O avanço do dilatador para o interior da bainha, antes de remover a bainha, poderá ajudar à sua remoção da vasculatura.

Renúncia de garantia

EMBORA A BAINHA INTRODUTORA SENTRANT TENHA SIDO FABRICADA EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A MEDTRONIC, INC., A MEDTRONIC VASCULAR, INC. E AS SUAS RESPECTIVAS AFILIADAS (COLECTIVAMENTE, "MEDTRONIC") NÃO TÊM CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. POR CONSEGUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, markup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO EXCLUSIVAMENTE, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE NENHUMA PESSOA OU ENTIDADE, POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, ACIDENTAIS OU INDIRECTOS CAUSADOS POR QUALQUER TIPO DE UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO RELATIVA A TAIS DANOS TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS. NENHUMA PESSOA POSSUI AUTORIDADE PARA OBRIGAR A MEDTRONIC A QUALQUER TIPO DE REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVAS AO PRODUTO.

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

Sentrant™

Teacă de introducere cu strat hidrofil

1. Descrierea dispozitivului

Teaca de introducere Sentrant™ (figura 1) este un cateter hidrofil de unică folosinţă, care îndeplineşte rolul unui tub flexibil şi hemostatic pentru inserarea dispozitivelor endovasculare şi pentru a reduce la minimum pierderile de sânge asociate procedurilor vasculare. Sistemul este alcătuit din 2 componente: un dilatator şi o teacă de introducere, care includ un fir de ghidare de 0,035 in (0,89 mm).

Dilatatorul este radioopac şi are un vârf conic flexibil, care facilitează urmărirea atraumatică prin vascularizaţie. La capătul distal al capătului de prindere al dilatatorului, se află un ajustaj conic cu conector-mamă Luer. Capătul proximal al sistemului de prindere al dilatatorului este filetat pentru a permite fixarea dilatatorului în lăcaşul de etanşare a tecii.

Teaca de introducere este alcătuită dintr-un cateter hidrofil, cu bobină, conectat la un lăcaş de etanşare rigid, care conţine valva hemostatică. O extensie laterală cu valvă cu 3 căi este conectată în permanenţă la lăcaşul de etanşare. La capătul distal al tecii se află o bandă marcatoare radioopacă. De asemenea, dispozitivul are o buclă de sutură pentru ataşarea de corpul pacientului şi un sistem de detensionare pentru a preveni răsucirea cateterului acolo unde se ataşează de lăcaşul de etanşare.

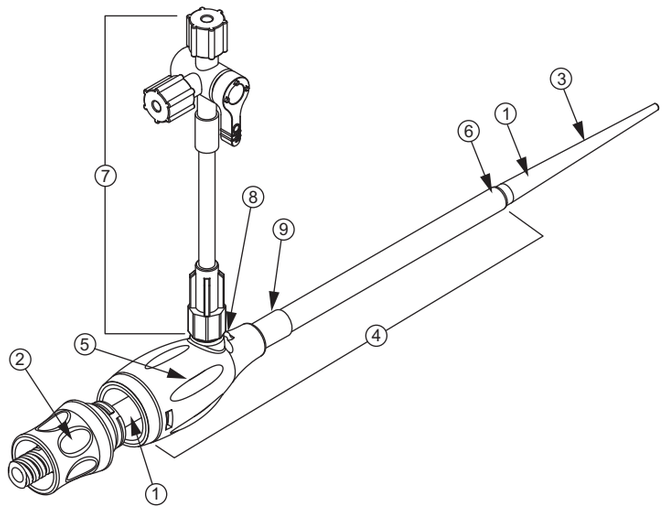


Figura 1. Teaca de introducere Sentrant

1. Dilatator
2. Sistem de prindere al dilatatorului
3. Vârf conic
4. Teacă de introducere
5. Lăcaş de etanşare cu valvă hemostatică (capacul tecii)
6. Bandă marcatoare radioopacă
7. Extensie laterală cu valvă cu 3 căi
8. Buclă pentru suturi
9. Sistem de detensionare

Notă: Reprezentarea grafică nu respectă scara reală.

Acest dispozitiv nu conţine cauciuc natural sub formă de latex; cu toate acestea, în timpul procesului de producţie, acesta poate intra accidental în contact cu latexul.

2. Instrucţiuni de utilizare

Teaca de introducere Sentrant este creată pentru a îndeplini rolul de tub pentru inserarea dispozitivelor endovasculare sau de diagnosticare în vascularizaţie şi pentru a reduce la minimum pierderile de sânge asociate acestor proceduri.

3. Contraindicaţii

Nu există contraindicaţii cunoscute pentru acest dispozitiv. Acesta nu este destinat altui tip de utilizare decât celui indicat mai sus.

4. Avertismente şi precauţii

ATENŢIE: Citiţi cu atenţie toate instrucţiunile. Nerespectarea tuturor instrucţiunilor, avertismentelor şi măsurilor de precauţie poate avea consecinţe grave sau poate cauza rănirea pacientului.

- Nu modificaţi acest dispozitiv. Modificările pot afecta funcţionarea dispozitivului.
- Nu tăiaţi şi nu înţepaţi cateterul. Astfel de acţiuni pot duce la pierderi majore de sânge şi la afecţiuni ale vaselor sanguine.
- Nu utilizaţi după data expirării indicată pe etichetă.
- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiţi, nu recondiţionaţi şi nu resterilizaţi produsul. Refolosirea, recondiţionarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau crea un risc de contaminare a dispozitivului care ar putea cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- După utilizare, scoateţi din uz dispozitivul în conformitate cu politicile spitalului, administrative sau guvernamentale.
- Cateterul este compatibil cu un fir de ghidare de 0,035 in (0,89 mm).
- Înainte de utilizare, verificaţi compatibilitatea dimensiunilor dintre teacă, dispozitiv, cateter şi accesorii. Diametrul şi lungimea maxime ale instrumentului sau cateterului care urmează a fi introdus trebuie să fie stabilite astfel încât să asigure posibilitatea de trecere a acestuia prin teacă.

  Notă: Lungimea funcţională a tecii nu include şi funcţia de detensionare a cateterului.
- În cazul ţesuturilor cicatrizate, poate fi necesară dilatarea prealabilă.
- Accesul adecvat la vasele sanguine este necesar pentru introducerea tecii în vascularizaţie. Evaluarea corectă a dimensiunii vaselor sanguine, a structurii anatomice, a sinuozităţilor şi a stadiului bolii (inclusiv calcifiere, placă şi trombusuri) este necesară pentru a asigura introducerea tecii şi retragerea ulterioară. Dacă vasul sanguin nu este adecvat pentru acces, pot apărea hemoragii majore, ruperi ale vaselor sanguine sau răniri grave pentru pacient, inclusiv decesul. Dacă vasul sanguin este mai mic decât diametrul exterior al tecii de introducere, pot apărea hemoragii majore, ruperi ale vaselor sanguine sau răniri grave pentru pacient, inclusiv decesul.
- Atunci când introduceţi, manipulaţi sau retrageţi dispozitivul prin teacă, menţineţi în permanenţă poziţia tecii.
- Atunci când umflaţi un balon, asiguraţi-vă că balonul se află complet în afara dispozitivului Sentrant.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pdfsetup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

- Atunci când faceţi o puncţie, o sutură sau o incizie pe un ţesut din apropierea tecii, procedaţi cu atenţie pentru a evita deteriorarea tecii.
- Nu încercaţi să introduceţi sau să retrageţi teaca de introducere dacă întâmpinaţi rezistenţă. Cauza rezistenţei trebuie stabilită înainte de a continua.
- Nu încercaţi să introduceţi simultan în teacă mai multe catetere sau dispozitive pentru intervenţie.
- Împingeţi şi retrageţi teaca (după ce dilatatorul este complet introdus şi blocat în poziţie) numai sub fluoroscopie.
- Structura anatomică a pacienţilor individuali şi tehnica utilizată de medic pot necesita variaţii ale procedurii.

5. Evenimente adverse

5.1. Evenimente adverse potenţiale

Evenimentele adverse sau complicaţiile asociate cu utilizarea tecii de introducere Sentrant includ, dar fără a se limita la:

- reacţie alergică la materiale;
- pierdere de sânge, hemoragie sau formare de hematoame;
- embolie (microembolie sau macroembolie) cu ischemie tranzitorie sau permanentă;
- infecţie;
- traume vasculare (de exemplu, disecţie, rupere, perforare sau sfâşiere);
- deces.

6. Mod de livrare

6.1. Mediu steril

Teaca de introducere Sentrant este ambalată individual. Aceasta este furnizată sterilă (radă de electron), fiind de unică folosinţă.

- A nu se refolosi sau a nu se încerca resterilizarea.
- Dacă dispozitivul este deteriorat sau integritatea barierei sterile a fost compromisă, nu utilizaţi produsul şi contactaţi reprezentantul dvs. Medtronic pentru informaţii privind returnarea.

6.2. Conţinut

- o teacă de introducere Sentrant cu dilatator
- un document denumit Instrucţiuni de utilizare

6.3. Depozitarea

Depozitaţi teaca de introducere Sentrant la temperatura camerei, într-un loc întunecat şi uscat, pentru a evita expunerea prelungită la lumină şi umezeală.

7. Informaţii de uz medical

7.1. Cerinţe privind instruirea medicilor

ATENŢIE: Teaca de introducere Sentrant trebuie utilizată numai de către medici şi echipe medicale cu pregătire în tehnicile de intervenţie vasculară şi în utilizarea acestui dispozitiv.

7.2. Inspectarea dispozitivului

Înainte de utilizare, inspectaţi cu atenţie dispozitivul şi ambalajul pentru a constata eventualele daune sau defecte. Dacă s-a depăşit data de expirare, dispozitivul este deteriorat sau bariera sterilă a fost compromisă, nu utilizaţi dispozitivul şi contactaţi un reprezentant Medtronic pentru informaţii despre returnarea sau înlocuirea dispozitivului.

7.3. Echipamente suplimentare recomandate

- fir de ghidare de 0,035 in (0,89 mm)
- soluţie salină heparinizată

8. Instrucţiuni de utilizare

1. Scoateţi dispozitivul din ambalaj şi asiguraţi-vă că diametrul interior (ID) al tecii este adecvat pentru diametrul maxim al instrumentului sau al cateterului care urmează să fie introdus.
2. Verificaţi dacă vasul sanguin are diametrul adecvat şi prezintă sinuozităţile necesare pentru a permite plasarea tecii de introducere.
3. Deschideţi valva cu 3 căi de pe extensia laterală.
4. Conectaţi o seringă cu soluţie salină heparinizată la ajustajul cu conector Luer de pe extensia laterală şi clătiţi teaca (lovind uşor teaca de introducere pentru a contribui la eliminarea bulelor de aer).
5. Închideţi valva cu 3 căi de pe extensia laterală.
6. Conectaţi o seringă cu soluţie salină heparinizată la ajustajul cu conector Luer de pe dilatator şi clătiţi dilatatorul.
7. Introduceţi complet dilatatorul în teaca de introducere şi fixaţi-l prin rotirea sistemului de prindere a dilatatorului în sensul acelor de ceasornic, cu aproximativ ¼ tură.
8. Respectaţi practicile medicale acceptate pentru accesul la vasele sanguine şi introducerea firului de ghidare.
9. Activaţi învelişul hidrofilic prin umezirea suprafeţei exterioare a tecii cu soluţie salină heparinizată.
   Notă: Pentru rezultate optime, asiguraţi-vă că dispozitivul rămâne umed în timpul plasării.
10. Împingeţi teaca cu dilatatorul ca întreg peste firul de ghidare, sub fluoroscopie, în locaţia dorită. Întrerupeţi împingerea dacă întâmpinaţi rezistenţă şi investigaţi cauza rezistenţei înainte de a continua.
11. Menţineţi teaca în poziţie fixă şi nu schimbaţi poziţia firului de ghidare în timp ce deblocaţi şi retrageţi dilatatorul din teacă până când întreg dilatatorul este scos din teacă şi din firul de ghidare.
12. Menţinând poziţia firului de ghidare, împingeţi dispozitivul de intervenţie selectat peste firul de ghidare, prin valvă, în teacă. Întrerupeţi împingerea dacă întâmpinaţi rezistenţă şi investigaţi cauza rezistenţei înainte de a continua.
13. Puteţi schimba dispozitivele de intervenţie între ele, dacă este cazul.
14. După îndepărtarea tecii, trebuie să luaţi măsuri pentru a evita hemoragia, ruperea vaselor de sânge sau alte răni grave. Împingerea dilatatorului în teacă înainte de retragerea tecii poate contribui la retragerea din vascularizaţie.

Declaraţie de limitare a garanţiei

CU TOATE CĂ TEACA DE INTRODUCERE SENTRANT A FOST FABRICATĂ ÎN CONDIŢII CONTROLATE CU ATENŢIE, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. ŞI FILIALELE CORESPUNZĂTOARE (NUMITE COLECTIV „MEDTRONIC”) NU AU NICIUN CONTROL ASUPRA CONDIŢIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANŢIILE, ATÂT EXPLICITE, CÂT ŞI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS, INCLUSIV, ÎNSĂ FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL FAŢĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIUN FEL DE CHELTUIELI MEDICALE SAU DAUNE DIRECTE, INCIDENTALE SAU DE CONSECINŢĂ CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA, NEFUNCŢIONAREA SAU FUNCŢIONAREA DEFECTUOASĂ A ACESTUI PRODUS, INDIFERENT DACĂ PRETENŢIILE DE DESPĂGUBIRE SE BAZEAZĂ PE GARANŢII, PE CONTRACTE, PE PREJUDICII SAU PE ORICE ALTCEVA. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA SĂ IMPLICE MEDTRONIC ÎN NICIO DECLARAŢIE SAU GARANŢIE CU PRIVIRE LA ACEST PRODUS.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pdfbookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Excluderile şi limitările stipulate mai sus nu au intenţia şi nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislaţiei aplicabile. Dacă orice parte sau termen al acestei declaraţii de limitare a garanţiei este considerată de orice curte sau jurisdicţie competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislaţia aplicabilă, validitatea restului declaraţiei de limitare a garanţiei nu va fi afectată şi toate drepturile şi obligaţiile vor fi interpretate şi respectate ca şi cum această declaraţie de limitare a garanţiei nu ar conţine partea sau termenul considerat(ă) invalid(ă).

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]ok up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

Sentrant™

Интродьюсер с гидрофильным покрытием

1. Описание устройства

Интродьюсер Sentrant™ (рис. 1) представляет собой одноразовый гидрофильный катетер, который обеспечивает гибкий и гемостатический канал для введения эндоваскулярных устройств и для минимизации потери крови, связанной с процедурами на сосудах. Система состоит из 2 компонентов: дилататора и интродьюсера, совместимого с направляющим проводником диаметром 0,89 мм (0,035 дюймов).

Дилататор является рентгеноконтрастным и имеет гибкий конусовидный наконечник, который облегчает атравматическое проведение через сосудистую сеть. На дистальном конце ручки дилататора установлен охватывающий конический фитинг Люэра. Проксимальный конец ручки дилататора снабжен резьбой, что позволяет закрепить дилататор в корпусе уплотнения интродьюсера.

Интродьюсер состоит из гидрофильного усиленного спиралью катетера, крепящегося к жесткому корпусу уплотнения, в котором содержится гемостатический клапан. Удлинитель бокового порта с трехходовым клапаном постоянно закреплен на корпусе уплотнения. На дистальном конце интродьюсера расположена рентгеноконтрастная маркировочная полоска. В устройстве предусмотрена также шовная петля для крепления его к пациенту и разгрузочная муфта для предотвращения перекручивания катетера в месте его подсоединения к корпусу уплотнения.

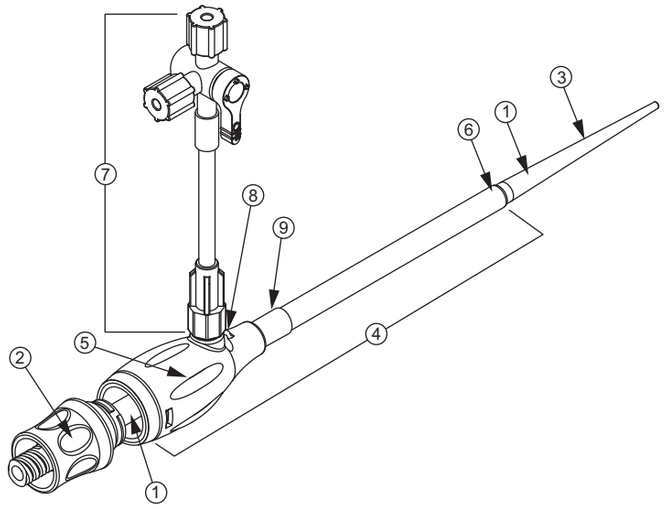


Рисунок 1. Интродьюсер Sentrant

1. Дилататор
2. Ручка дилататора
3. Конусовидный наконечник
4. Интродьюсер
5. Корпус уплотнения с гемостатическим клапаном (втулка интродьюсера)
6. Рентгеноконтрастная маркировочная полоска
7. Удлинитель бокового порта с трехходовым клапаном
8. Шовная петля
9. Разгрузочная муфта

Примечание: Рисунок не отражает реального масштаба.

Устройство не содержит натурального каучукового латекса, однако в процессе производства оно могло случайно контактировать с латексом.

2. Показания к применению

Интродьюсер Sentrant предназначен для обеспечения канала для введения диагностических или эндоваскулярных устройств в сосудистую сеть и для минимизации потери крови, связанной с подобными вмешательствами.

3. Противопоказания

Устройство не имеет известных противопоказаний. Оно должно использоваться только по назначению.

4. Предостережения и меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение инструкций, предостережений и мер предосторожности может привести к серьезным последствиям или нанесению травмы пациенту.

- Запрещается вносить изменения в это устройство. Изменения могут отрицательно сказаться на функционировании устройства.
- Не разрезайте и не прокалывайте катетер. Это может привести к значительной потере крови и травме сосуда.
- Не используйте изделие после истечения указанного на этикетке срока годности.
- Данное устройство рассчитано на использование только у одного пациента. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- После использования утилизируйте изделие в соответствии с больничными и административными правилами или действующим законодательством.
- Катетер совместим только с направляющим проводником диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма).
- Перед использованием убедитесь в совместимости размеров интродьюсера, устройства, катетера и компонентов принадлежностей. Следует определить максимальный диаметр и длину инструмента или катетера, подлежащих введению, чтобы обеспечить их прохождение через интродьюсер.

  Примечание: Рабочая длина интродьюсера не включает наличие функции разгрузочной муфты на катетере.
- При наличии рубцовой ткани может потребоваться предварительное расширение.
- Для введения интродьюсера в сосудистую сеть необходим достаточный доступ к сосуду. Чтобы обеспечить успешное введение и последующее извлечение интродьюсера, требуется тщательная оценка размеров сосуда, его анатомических особенностей,

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, markup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

кривизны, а также состояния заболевания (включая кальцификацию, наличие бляшек, тромбов). Если сосуд непригоден для введения, результатом может стать сильное кровотечение, повреждение сосуда или серьезная травма пациента, в том числе со смертельным исходом. Если размер сосуда меньше внешнего диаметра интродьюсера, результатом может стать сильное кровотечение, повреждение сосуда или серьезная травма пациента, в том числе со смертельным исходом.

- Всегда поддерживайте неизменным положение интродьюсера при введении и извлечении устройства и при манипулировании им.
- При раздувании баллона убедитесь, что он полностью вышел из устройства Sentrant.
- При прокалывании, надрезании или зашивании ткани вблизи интродьюсера будьте осторожны, чтобы не повредить его.
- Не пытайтесь вводить или извлекать интродьюсер, если ощущается сопротивление. Прежде чем продолжать, необходимо установить причину сопротивления.
- Не пытайтесь одновременно вставлять в интродьюсер несколько катетеров или интервенционных устройств.
- Продвигайте и извлекайте интродьюсер (с полностью вставленным и зафиксированным дилататором) только под рентгеноскопическим контролем.
- Индивидуальные анатомические особенности пациента и применяемая врачом методика могут потребовать изменения процедуры.

5. Нежелательные явления

5.1. Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления или осложнения, связанные с использованием интродьюсера Sentrant, включают (список не полон):

- аллергическую реакцию на материалы
- кровопотерю, кровотечение, гематомы
- эмболизацию (микро и макро) с транзиторной или стойкой ишемией
- инфекцию
- травмы сосудов (например, рассечение, перфорацию, полные и неполные разрывы)
- смертельный исход

6. Способ поставки

6.1. Стерильность

Интродьюсер Sentrant поставляется в индивидуальной упаковке. Он поставляется в стерильном виде (электронно-лучевая стерилизация) и предназначен только для одноразового использования.

- Не используйте и не стерилизуйте изделие повторно.
- Если устройство повреждено или целостность стерилизованной упаковки нарушена, не используйте изделие и обратитесь в представительство корпорации Medtronic за информацией по его возврату.

6.2. Содержимое

- Один интродьюсер Sentrant с дилататором
- Один экземпляр инструкции по эксплуатации

6.3. Хранение

Храните интродьюсер Sentrant при комнатной температуре в темном сухом месте во избежание длительного воздействия света и влаги.

7. Информация по клиническому использованию

7.1. Требования к подготовке врачей

ВНИМАНИЕ! Интродьюсер Sentrant должен использоваться только врачами и персоналом, обученными технике сосудистого вмешательства и применению данного устройства.

7.2. Осмотр устройства

Перед использованием внимательно осмотрите устройство и упаковку и убедитесь в отсутствии повреждений или дефектов. Если срок годности истек, устройство повреждено или целостность стерильной упаковки нарушена, не используйте устройство и обратитесь в представительство корпорации Medtronic за информацией о его возврате или замене.

7.3. Рекомендуемое дополнительное оборудование

- направляющий проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма)
- гепаринизированный физиологический раствор

8. Инструкция по эксплуатации

1. Извлеките устройство из упаковки и убедитесь, что внутренний диаметр интродьюсера подходит для максимального диаметра инструмента или катетера, которые будут вводиться.
2. Убедитесь, что сосуд соответствует по диаметру и кривизне используемому интродьюсеру.
3. Откройте трехходовой клапан на удлинителе бокового порта.
4. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к фитингу Люэра на удлинителе бокового порта и промойте интродьюсер (постукивая по интродьюсеру, чтобы способствовать удалению воздушных пузырьков).
5. Закройте трехходовой клапан на удлинителе бокового порта.
6. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к фитингу Люэра на дилататоре и промойте дилататор.
7. Полностью вдвиньте дилататор в интродьюсер и закрепите его, повернув ручку дилататора по часовой стрелке приблизительно на ¼ оборота.
8. Следуйте принятой клинической практике при доступе к сосуду и введении направляющего проводника.
9. Активируйте гидрофильное покрытие, смочив внешнюю поверхность интродьюсера гепаринизированным физиологическим раствором.
   Примечание: Для получения наилучших результатов следите за тем, чтобы при установке устройство оставалось смоченным.
10. Продвигайте интродьюсер с дилататором по направляющему проводнику как единое целое до нужного положения под рентгеноскопическим контролем. Прекратите продвижение, если ощущается сопротивление, и определите его причину, прежде чем продолжать.
11. Удерживайте интродьюсер неподвижно и не изменяйте положения направляющего проводника, разблокируя и извлекая дилататор из интродьюсера до полного удаления дилататора из интродьюсера и проводника.
12. Сохраняя неизменным положение проводника, продвигайте выбранное интервенционное устройство по направляющему проводнику через клапан и в интродьюсер. Прекратите продвижение, если ощущается сопротивление, и определите его причину, прежде чем продолжать.
13. Интервенционные устройства могут быть заменены по мере необходимости.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pdfsetup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

14. После извлечения интродьюсера необходимо принять меры предосторожности по предотвращению кровотечения, повреждения сосудов и иных серьезных травм. Продвижение дилататора в инстродьюсер перед извлечением интродьюсера может способствовать его удалению из сосудистой сети.

Отказ от гарантии

ХОТЯ ИНТРОДЬЮСЕР SENTRANT ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. И ИХ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ДОЧЕРНИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ (В СОВОКУПНОСТИ — MEDTRONIC) НЕ КОНТРОЛИРУЮТ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДАННЫЙ ПРОДУКТ. В ЭТОЙ СВЯЗИ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ (НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИМИ) ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ 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 О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИИ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОРПОРАЦИЮ MEDTRONIC КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА.

Вышеизложенные исключения и ограничения не должны 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 незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применимым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, master_pageset_backup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Sentrant™

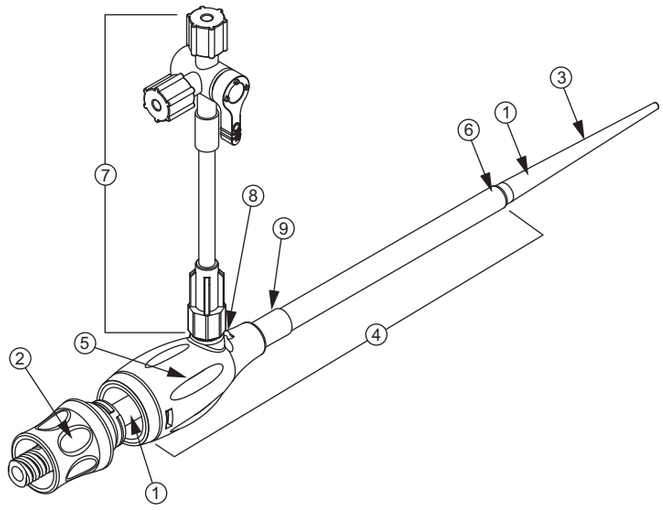
Uvodnik sa hidrofilnim slojem

1. Opis uređaja

Sentrant™ uvodnik (sl. 1) je hidrofilni kateter za jednokratnu upotrebu koji predstavlja savitljivi i hemostatički vod za umetanje endovaskularnih uređaja i koji umanjuje gubitak krvi povezan sa vaskularnim procedurama. Sistem se sastoji od 2 komponente: dilatora i uvodnika u koji staje vodič-žica od 0,89 mm (0,035 inča).

Dilator je otporan na radijaciju i ima zašiljeni savitljivi vrh koji olakšava atraumatsko provođenje kroz vaskulaturu. Ženski luer zašiljeni spoj nalazi se na distalnom kraju držača dilatora. Proksimalni kraj držača dilatora ima navoje kako bi dilator mogao da se pričvrsti za kućište zaptivača uvodnika.

Uvodnik se sastoji od hidrofilnog katetera ojačanog navojima koji je pričvršćen za čvrsto kućište zaptivača koje sadrži sklop hemostatičkog ventila. Ekstenzija sa otvorom sa strane ima trosmerni ventil i trajno je pričvršćena za kućište zaptivača. Marker u vidu trake otporan na radijaciju nalazi se na distalnom vrhu uvodnika. Ovaj instrument poseduje i petlju za konac, pomoću koje se pričvršćuje za pacijenta, kao i fiksator, koji sprečava odvajanje katetera na mestu gde se spaja sa kućištem zaptivača.



Slika 1. Sentrant uvodnik

1. Dilator
2. Držač dilatora
3. Zašiljeni vrh
4. Uvodnik
5. Kućište zaptivača sa sklopom hemostatičkog ventila (glava uvodnika)
6. Marker u vidu trake otporan na radijaciju
7. Ekstenzija sa otvorom sa strane koja ima trosmerni ventil
8. Petlja za konac
9. Fiksator

Napomena: Grafički prikaz nije nacrtan srazmerno.

Ovaj uređaj ne sadrži prirodni gumeni lateks, ali u procesu proizvodnje može slučajno doći u dodir sa lateksom.

2. Uputstva za upotrebu

Sentrant uvodnik je predviđen da obezbedi protezu za umetanje dijagnostičkih ili endovaskularnih uređaja u vaskulaturu i da smanji gubitak krvi povezan sa takvim umetanjem.

3. Kontraindikacije

Za ovaj uređaj ne postoje poznate kontraindikacije. Nije predviđen za druge upotrebe osim navedene.

4. Upozorenja i mere predostrožnosti

OPREZ: Pažljivo pročitajte sva uputstva. Ako se uputstva, upozorenja i mere predostrožnosti ne prate pažljivo, može doći do ozbiljnih posledica ili povrede pacijenta.

- Ne menjajte ovaj proizvod. Promene mogu ugroziti funkciju uređaja.
- Ne secite i ne punktirajte kateter. To može dovesti do velikog gubitka krvi ili traume krvnog suda.
- Ne koristite posle datuma „Upotrebljivo do“ odštampanog na oznaci.
- Ovaj uređaj je dizajniran za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nakon upotrebe, odložite uređaj u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili vladinim propisima.
- Kateter je kompatibilan samo sa vodič-žicom od 0,89 mm (0,035 inča).
- Pre upotrebe proverite kompatibilnost u vezi sa veličinom komponenti uvodnika, uređaja, katetera i pribora. Treba odrediti maksimalni prečnik i dužinu instrumenta ili katetera koji se uvodi kako bi se obezbedio njegov prolazak kroz uvodnik.
  Napomena: Radna dužina uvodnika ne obuhvata funkciju fiksatora na kateteru.
- Ako je prisutan ožiljak, možda će biti potrebna predilatacija.
- Potreban je odgovarajući pristup krvnom sudu da bi se uvodnik umetnuo u vaskulaturu. Potrebna je pažljiva procena veličine, anatomije i tortuoznosti krvnih sudova, kao i stanje bolesti (uključujući kalcifikaciju, plak i tromb) kako bi se obezbedilo uspešno umetanje uvodnika i kasnije izvlačenje. Ako krvni sud nije prikladan za pristup, može doći do velikog krvarenja, oštećenja krvnog suda ili ozbiljne povrede pacijenta, uključujući smrt. Ako je veličina krvnog suda manja od spoljašnjeg prečnika uvodnika, može doći do velikog krvarenja, oštećenja krvnog suda ili ozbiljne povrede pacijenta, uključujući smrt.
- Uvek održavajte položaj uvodnika kada kroz njega umećete, usmeravate ili izvlačite uređaj.
- Kada naduvavate balon, uverite se da je balon u potpunosti izvan Sentrant uređaja.
- Kada punktirate, ušivate ili pravite rez na tkivu u blizini uvodnika, budite oprezni kako biste izbegli oštećenje uvodnika.
- Ne pokušavajte da umetnete ili izvučete uvodnik ako osećate otpor. Potrebno je utvrditi uzrok otpora pre nego što nastavite.
- Ne pokušavajte da istovremeno umećete više katetera ili interventnih uređaja u uvodnik.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071010, printspec:a6

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

- Uvodnik umećite ili izvlačite (sa dilatorom koji je potpuno umetnut i pričvršćen) samo pod fluoroskopskim nadzorom.
- Procedure mogu da se razlikuju u zavisnosti od individualne anatomije pacijenta i lekarske tehnike.

5. Neželjeni događaji

5.1. Potencijalni neželjeni događaji

Neželjeni događaji i komplikacije u vezi sa Sentrant uvodnikom uključuju, ali nisu ograničeni na sledeće:

- alergijska reakcija na materijale
- gubitak krvi, krvarenje ili hematom
- embolizacija (mikro ili makro) sa kratkotrajnom ili trajnom ishemijom
- infekcija
- vaskularna trauma (npr. disekcija, ruptura, perforacija ili cepanje)
- smrt

6. Način snabdevanja

6.1. Sterilnost

Sentrant uvodnik je zapakovan pojedinačno. Isporučuje se sterilan (elektronski zraci) za jednokratnu upotrebu.

- Nije za ponovnu upotrebu ili sterilizaciju.
- Ako je uređaj oštećen ili je prekinuta sterilna barijera, nemojte koristiti proizvod i kontaktirajte Medtronic predstavnika da biste dobili podatke za vraćanje uređaja.

6.2. Sadržaj

- jedan Sentrant uvodnik sa dilatorom
- jedno uputstvo za upotrebu

6.3. Skladištenje

Čuvajte Sentrant uvodnik na sobnoj temperaturi na mračnom i suvom mestu kako biste izbegli prekomerno izlaganje svetlosti i vlazi.

7. Informacije o kliničkoj upotrebi

7.1. Zahtevi obuke lekara

OPREZ: Sentrant uvodnik treba da koriste isključivo lekari i timovi koji su prošli obuku za vaskularne intervencije i obuku za upotrebu ovog uređaja.

7.2. Pregled uređaja

Pre upotrebe pažljivo pregledajte da li ima oštećenja ili drugih nedostataka na uređaju ili ambalaži. Ako je rok „Upotrebljivo do“ istekao, uređaj je oštećen ili je sterilna barijera oštećena, nemojte koristiti uređaj i obratite se Medtronic predstavniku za informacije o povraćaju ili zameni.

7.3. Dodatna preporučena oprema

- vodič-žica od 0,89 mm (0,035 inča)
- rastvor soli sa heparinom

8. Uputstva za upotrebu

1. Izvadite uređaj iz ambalaže i uverite se da je unutrašnji prečnik (ID) uvodnika prikladan za maksimalni prečnik instrumenta ili katetera koji se uvodi.
2. Proverite da li su prečnik i tortuoznost krvnog suda prikladni za prihvatanje uvodnika.
3. Otvorite trosmerni ventil na ekstenziji sa otvorom sa strane.
4. Špric sa rastvorom soli sa heparinom povežite sa luer spojem na ekstenziji sa otvorom sa strane i isperite uvodnik (lagano udarajući uvodnik da biste olakšali oslobađanje vazdušnih mehuriča).
5. Zatvorite trosmerni ventil na ekstenziji sa otvorom sa strane.
6. Špric sa rastvorom soli sa heparinom povežite sa luer spojem na dilatoru i isperite dilator.
7. U potpunosti umetnite dilator u uvodnik i pričvrstite tako što ćete okrenuti držač dilatora u smeru kretanja kazaljki na satu, oko ¼ okreta.
8. Primenite prihvaćenu kliničku praksu za pristup krvnom sudu i umetanje vodič-žice.
9. Aktivirajte hidrofilni sloj tako što ćete spoljni sloj uvodnika nakvasiti rastvorom soli sa heparinom.
   Napomena: Najbolji rezultati se postižu ako je uređaj mokar tokom plasiranja.
10. Umetnite uvodnik sa dilatorom kao jednu jedinicu preko vodič-žice na željenu lokaciju pod fluoroskopskim nadzorom. Prestanite sa umetanjem ako osetite otpor i ispitajte uzrok otpora pre nego što nastavite.
11. Držite uvodnik stabilno i održavajte položaj vodič-žice prilikom oslobađanja i izvlačenja dilatora iz uvodnika dok ga u potpunosti ne uklonite iz uvodnika i vodič-žice.
12. Održavajte položaj vodič-žice i umetnite izabrani interventni uređaj preko vodič-žice kroz ventil i u uvodnik. Prestanite sa umetanjem ako osetite otpor i ispitajte uzrok otpora pre nego što nastavite.
13. Interventne uređaje po potrebi možete menjati.
14. Kada uklonite uvodnik, primenite mere predostrožnosti za sprečavanje krvarenja, oštećenja krvnog suda ili druge ozbiljne povrede. umetanje dilatora u uvodnik pre izvlačenja uvodnika može pomoći u izvlačenju iz vaskulature.

Odricanje garancija

IAKO JE SENTRANT UVODNIK PROIZVEDEN U PAŽLJIVO KONTROLISANIM USLOVIMA, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. I NJIHOVE PODRUŽNICE, (ZAJEDNIČKI NAZIV „MEDTRONIC“) NEMAJU KONTROLU NAD USLOVIMA U KOJIMA SE PROIZVOD KORISTI. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, NAVEDENIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA, PODRAZUMEVANU GARANCIJU O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMENLJIVOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. MEDTRONIC NEĆE ODGOVARATI BILO KOJOJ OSOBI ILI ENTITETU ZA MEDICINSKE TROŠKOVE DIREKTNE, SLUČAJNE ILI POSLEDIČNE ŠTETE IZAZVANE UPOTREBOM, GREŠKOM ILI OTKAZIVANJEM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE ZAHTEV ZASNOVAN NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU. NIJEDNA OSOBA NEMA OVLAŠĆENJE DA OBAVEŽE MEDTRONIC NA BILO KAKAV UGOVOR ILI GARANCIJU PO PITANJU PROIZVODA.

Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, markup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Sentrant™

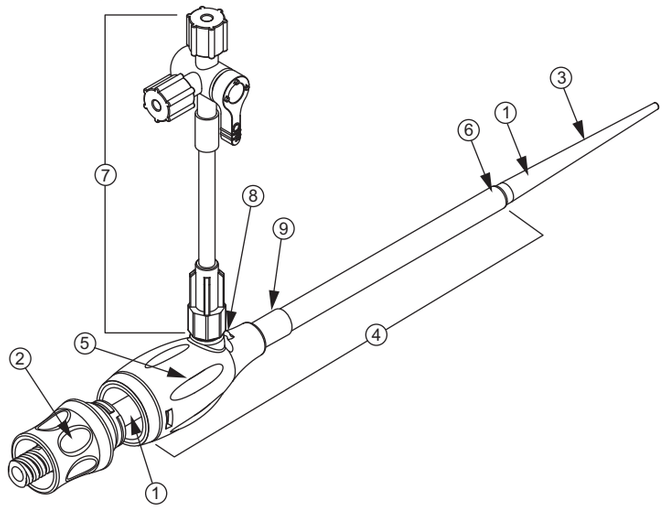
Zavádzacie puzdro s hydrofilnou vrstvou

1. Popis zariadenia

Zavádzacie puzdro Sentrant™ (obr. 1) je jednorazový hydrofilný katéter na jedno použitie, ktorý poskytuje flexibilný a hemostatický konduit na zavedenie endovaskulárnych zariadení a minimalizuje stratu krvi súvisiacu s cievnymi procedúrami. Systém sa skladá z 2 súčastí: dilatátor a zavádzacie puzdro, ktoré sa dá použiť s vodiacim drôtom s veľkosťou 0,89 mm (0,035 palca).

Dilatátor je röntgenkontrastný a má zúžený flexibilný hrot, ktorý umožňuje atraumatické prevádzanie cez vaskulatúru. Na distálnom konci rukoväti dilatátora sa nachádza zúžená prípojka typu luer (ženský typ). Na proximálnom konci rukoväti dilatátora je závit, ktorý umožňuje zaistiť dilatátor k utesňovaciemu plášťu puzdra.

Zavádzacie puzdro sa skladá z hydrofilného, cievkou spevneného katétra, ktorý je pripojený k pevnému utesňovaciemu plášťu obsahujúcemu zostavu hemostatického ventilu. Predĺženie bočného portu s 3-cestným ventilom je trvalo pripojené k utesňovaciemu plášťu. Na distálnom hrote puzdra sa nachádza röntgenkontrastný prúžok markera. Zariadenie má aj stehovú slučku, ktorá slúži na pripojenie k pacientovi a mechanizmus na uvoľnenie napätia ako prevenciu pred zalomením katétra na mieste, kde sa pripája k utesňovaciemu plášťu.



Obrázok 1. Zavádzacie puzdro Sentrant

1. Dilatátor
2. Rukoväť dilatátora
3. Zúžený hrot
4. Zavádzacie puzdro
5. Utesňovací plášť so zostavou hemostatického ventilu (objímka puzdra)
6. Röntgenkontrastný prúžok markera
7. Predĺženie bočného portu s 3-cestným ventilom
8. Stehová slučka
9. Mechanizmus na uvoľnenie napätia

Poznámka: Grafické znázornenie nezodpovedá skutočnej mierke.

Toto zariadenie neobsahuje prírodný kaučukový latex. Avšak v priebehu procesu výroby však môže dôjsť k náhodnému kontaktu s latexom.

2. Indikácie na použitie

Zavádzacie puzdro Sentrant je určené na vytvorenie konduitu na zavedenie diagnostického alebo endovaskulárneho zariadenia do vaskulatúry a na minimalizáciu straty krvi súvisiacej s procesom zavádzania.

3. Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie použitia tohto zariadenia. Použitie zariadenia je vyhradené výlučne na stanovený účel.

4. Upozornenia a preventívne opatrenia

VAROVANIE: Dôkladne si prečítajte všetky pokyny. Nedodržiavanie pokynov, upozornení a preventívnych opatrení môže viesť k závažným následkom alebo zraneniu pacienta.

- Nepokúšajte sa upravovať toto zariadenie. Úpravy môžu narušiť funkčnosť zariadenia.
- Katéter nerežte, ani neprepichujte. V opačnom prípade hrozí riziko závažnej straty krvi a cievnej traumy.
- Zariadenie nepoužívajte po uplynutí dátumu najneskoršej spotreby, ktorý je uvedený na označení.
- Toto zariadenie bolo navrhnuté na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento produkt opakovane nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Po použití zlikvidujte zariadenie v súlade s nemocničnými, administratívnymi alebo vládnymi predpismi.
- Katéter je kompatibilný iba s vodiacim drôtom veľkosti 0,89 mm (0,035 palca).
- Pred použitím overte kompatibilitu puzdra, zariadenia, katétra a veľkosti súčastí príslušenstva. Na zaistenie prechodu puzdrom je potrebné stanoviť maximálny priemer a dĺžku nástroja alebo katétra, ktoré sa majú zaviesť.
  Poznámka: Pracovná dĺžka puzdra nezahŕňa mechanizmus na uvoľnenie napätia na katétri.
- Ak je prítomné zjazvené tkanivo, môže byť potrebná predilatácia.
- Na zavedenie puzdra do vaskulatúry sa vyžaduje adekvátny prístup do cievy. Na zabezpečenie úspešného zavedenia puzdra a jeho následného vytiahnutia sa vyžaduje dôkladné hodnotenie veľkosti, anatómie, kľukatosti a stavu ochorenia cievy (vrátane kalcifikácie, plátu a trombu). Ak nie je cieva adekvátna na prístup, výsledkom môže byť rozsiahle krvácanie, poškodenie cievy alebo vážne zranenie pacienta, vrátane smrti. Ak je veľkosť cievy menšia než je vonkajší priemer zavádzacieho puzdra, hrozí riziko rozsiahleho krvácania, poškodenia cievy alebo vážneho zranenia pacienta, vrátane smrti.
- Počas zavádzania, manipulácie alebo vyťahovania zariadenia cez puzdro vždy uchovávajte polohu puzdra.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071010, printspec:a6

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

- Počas nafukovania balóna zaistite, aby sa balón nachádzal úplne mimo zariadenia Sentrant.
- Počas punkcie, šitia alebo incízie tkaniva v blízkosti puzdra postupujte opatrne, aby ste nepoškodili puzdro.
- Ak pocítite odpor, nepokúšajte sa zavádzať, ani vyťahovať zavádzacie puzdro. Predtým, než budete pokračovať, je potrebné určiť príčinu odporu.
- Nepokúšajte sa naraz do puzdra zasúvať viacero katétrov alebo intervenčných zariadení.
- Puzdro zavádzajte a vyťahujte (s úplne zasunutým a zaisteným dilatátorom) výlučne pod skiaskopickým dohľadom.
- Anatómia jednotlivého pacienta a technika použitá lekárom môžu vyžadovať odchýlky postupu.

5. Nežiaduce udalosti

5.1. Možné nežiaduce udalosti

Nežiaduce udalosti alebo komplikácie súvisiace s použitím zavádzacieho puzdra Sentrant zahŕňajú, okrem iného, nasledujúce:

- alergická reakcia na materiály,
- strata krvi, krvácanie alebo hematóm,
- embolizácia (mikro alebo makro) s prechodnou alebo trvalou ischémiou,
- infekcia,
- cievna trauma (napr. disekcia, prasknutie, perforácia alebo roztrhnutie),
- smrť.

6. Spôsob dodávky

6.1. Sterilita

Zavádzacie puzdro Sentrant je jednotlivo balené. Dodáva sa v sterilné (elektrónovým lúčom) len na jedno použitie.

- Opakovane nepoužívajte, ani sa nepokúšajte sterilizovať.
- Ak je zariadenie poškodené alebo bola narušená integrita sterilizačnej bariéry, zariadenie nepoužívajte a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic, od ktorého získate informácie o vrátení zariadenia.

6.2. Obsah

- jedno zavádzacie puzdro Sentrant s dilatátorom,
- jedny pokyny na používanie.

6.3. Skladovanie

Zavádzacie puzdro Sentrant uchovávajte pri izbovej teplote na tmavom a suchom mieste, aby nedochádzalo k dlhodobej expozícii svetlu a vlhkosti.

7. Informácie o klinickom použití

7.1. Požiadavky na školenie lekárov

VAROVANIE: Zavádzacie puzdro Sentrant môžu používať iba lekári a tímy vyškolené v oblasti vaskulárnych intervenčných postupov a v oblasti používania tohto zariadenia.

7.2. Kontrola zariadenia

Pred použitím dôkladne skontrolujte zariadenie a balenie z hľadiska prípadného poškodenia alebo defektov. Ak uplynul dátum najneskoršej spotreby, zariadenie je poškodené alebo bola narušená sterilizačná bariéra, toto zariadenie nepoužívajte a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic ohľadom vrátenia alebo výmeny zariadenia.

7.3. Ďalšie odporúčané vybavenie

- vodiaci drôt veľkosti 0,89 mm (0,035 palca),
- heparinizovaný fyziologický roztok.

8. Pokyny na používanie

1. Vyberte zariadenie z balenia a overte, že vnútorný priemer (ID) puzdra je vhodný z hľadiska maximálneho priemeru nástroja alebo katétra, ktorý sa má zavádzať.
2. Overte, či má cieva adekvátny priemer a kľukatosť na použitie zavádzacieho puzdra.
3. Otvorte 3-cestný ventil na predĺžení bočného portu.
4. Pripojte striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom k prípojke typu luer na predĺžení bočného portu a prepláchnite puzdro (poklepanie na zavádzacie puzdro pomôže pri uvoľňovaní vzduchových bublín).
5. Uzavrite 3-cestný ventil na predĺžení bočného portu.
6. Pripojte striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom k prípojke typu luer na dilatátore a prepláchnite dilatátor.
7. Úplne zasuňte dilatátor do zavádzacieho puzdra a zaistite ho otáčaním rukoväti dilatátora v smere pohybu hodinových ručičiek, približne o ¼ otáčky.
8. Na získanie prístupu do cievy a zavedenie vodiaceho drôtu postupujte podľa zaužívaných klinických postupov.
9. Aktivujte hydrofilnú vrstvu navlhčením vonkajšieho povrchu puzdra pomocou heparinizovaného fyziologického roztoku.

   Poznámka: Na dosiahnutie najlepších výsledkov zaistite, aby zariadenie zostalo navlhčené počas umiestňovania.
10. Zasuňte puzdro spolu s dilatátorom ako celok po vodiacom drôte pod skiaskopickým dohľadom na požadované miesto. Ak pocítite odpor, prestaňte so zasúvaním a určite príčinu odporu pred tým, než budete pokračovať.
11. Držte puzdro v stabilizovanej polohe a zachovávajte polohu vodiaceho drôtu počas odisťovania a vyťahovania dilatátora z puzdra, kým dilatátor úplne neodstránite z puzdra a vodiaceho drôtu.
12. Zasúvajte vybraté intervenčné zariadenie po vodiacom drôte, cez ventil a do puzdra, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu. Ak pocítite odpor, prestaňte so zasúvaním a určite príčinu odporu pred tým, než budete pokračovať.
13. Intervenčné zariadenia je možné podľa potreby zamieňať.
14. Pri odstránení puzdra je potrebné prijať príslušné preventívne opatrenia na zabránenie krvácania, poškodenia cievy alebo iného vážnemu zranenia. Zasunutie dilatátora do puzdra pred vytiahnutím puzdra môže slúžiť ako pomôcka pri vyťahovaní z vaskulatúry.

Odmietnutie záruky

AJ NAPRIEK TOMU, ŽE ZAVÁDZACIE PUZDRO SENTRANT BOLO VYROBENÉ V RÁMCI STAROSTLIVO KONTROLOVANÝCH PODMIENOK, SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. A ICH PRÍSLUŠNÉ PRIDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI (ĎALEJ LEN „MEDTRONIC") NEMAJÚ VPLYV NA PODMIENKY, V AKÝCH SA TENTO PRODUKT POUŽÍVA. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY NA PRODUKT, VÝSLOVNÉ A AJ IMPLICITNÉ, VRÁTANE, ALE NIELEN, AKEJKOĽVEK IMPLICITNEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO SPÔSOBILOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NENESIE ZODPOVEDNOSŤ VOČI ŽIADNEJ FYZICKEJ ANI PRÁVNICKEJ OSOBE ZA ŽIADNE LIEČEBNÉ NÁKLADY ANI ŽIADNE

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pageSetup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071010, printspec:a6

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

PRIAME, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ AKÝMKOĽVEK POUŽÍVANÍM, PORUCHOU, ZLYHANÍM ALEBO NESPRÁVNOU ČINNOSŤOU PRODUKTU, ČI UŽ SA NÁROK NA TIETO ŠKODY UPLATŇUJE NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE. NIKTO NEMÁ ŽIADNE OPRÁVNENIE ZAVIAZAŤ SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC K POSKYTOVANIU AKÉHOKOĽVEK VYHLÁSENIA ALEBO ZÁRUKY V SÚVISLOSTI S TÝMTO PRODUKTOM.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo tú konkrétnu časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Sentrant™

Introductor con revestimiento hidrófilo

1. Descripción del producto

El introductor Sentrant™ (Figura 1) es un catéter hidrófilo, desechable y válido para un solo uso que proporciona un conducto flexible y hemostático para la inserción de dispositivos endovasculares y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a los procedimientos vasculares. El sistema consta de dos componentes: un dilatador y un introductor, que aceptan una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).

El dilatador es radiopaco y tiene una punta cónica flexible que facilita el desplazamiento atraumático a través del sistema vascular. En el extremo distal del mango del dilatador hay un adaptador luer cónico hembra. El extremo proximal del mango del dilatador es roscado para poder asegurar el dilatador al armazón de cierre del introductor.

El introductor está compuesto de un catéter hidrófilo reforzado con una espiral que se acopla a un armazón de cierre rígido que contiene el conjunto de válvula hemostática. El armazón de cierre tiene unida permanentemente una extensión de puerto lateral con una válvula de tres vías. En la punta distal del introductor hay una marca radiopaca. El dispositivo también dispone de un asa de sutura que se fija al paciente y una pieza de liberación de tensión para evitar el retorcimiento del catéter en el punto donde se acopla al armazón de cierre.

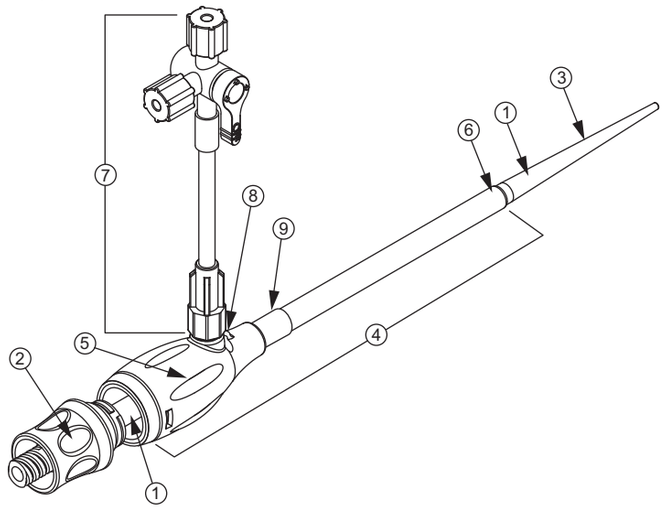


Figura 1. Introductor Sentrant

1. Dilatador
2. Mango del dilatador
3. Punta cónica
4. Introductor
5. Armazón de cierre con conjunto de válvula hemostática (conector del introductor)
6. Marca radiopaca
7. Extensión de puerto lateral con válvula de tres vías
8. Asa de sutura
9. Pieza de liberación de tensión

Nota: La representación gráfica no está realizada a escala.

Este dispositivo no contiene látex de goma natural; no obstante, durante el proceso de fabricación puede que haya estado en contacto de forma fortuita con látex.

2. Indicaciones de uso

El introductor Sentrant está indicado para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos diagnósticos o endovasculares en el sistema vascular y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a dichas inserciones.

3. Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación de este dispositivo. No debe utilizarse de un modo distinto al indicado.

4. Advertencias y medidas preventivas

PRECAUCIÓN: Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, advertencias y medidas preventivas, el paciente podría sufrir lesiones o consecuencias graves.

- No altere este dispositivo. Las alteraciones pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.
- No corte ni perfore el catéter. Esto podría causar una pérdida importante de sangre y un traumatismo vascular.
- No utilice el producto después de la fecha "No utilizar después de" que aparece impresa en la etiqueta.
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- Después de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno correspondiente.
- El catéter es compatible únicamente con una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).
- Compruebe la compatibilidad del tamaño del introductor, del dispositivo, del catéter y de los componentes accesorios antes de usarlos. Deben determinarse el diámetro y la longitud máximos del instrumento o catéter que se vaya a introducir para garantizar su paso a través del introductor.

  Nota: La longitud de trabajo del introductor no incluye la función de liberación de tensión del catéter.
- Si hay tejido cicatricial, puede ser necesaria una predilatación.
- Se requiere un acceso vascular adecuado para introducir el introductor en el sistema vascular. Se requiere una evaluación meticulosa del tamaño, la anatomía, la tortuosidad y el estado (incluida la presencia de calcificación, placa y trombos) del vaso para garantizar el éxito de la inserción del introductor y de su posterior retirada. Si el vaso no es adecuado para el acceso, el paciente podría sufrir una hemorragia importante, daño vascular o una lesión grave, incluida la muerte. Si el tamaño del vaso es inferior al diámetro exterior del introductor, el paciente podría sufrir una hemorragia importante, daño vascular o una lesión grave, incluida la muerte.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, markup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

- Mantenga siempre la posición del introductor al insertar, manipular o retirar un dispositivo a través del introductor.
- Al inflar un balón, asegúrese de que está completamente fuera del dispositivo Sentrant.
- Al realizar una punción, sutura o incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado de no dañar el introductor.
- No intente insertar o retirar el introductor si encuentra resistencia. Debe determinarse la causa de la resistencia antes de continuar.
- No intente insertar al mismo tiempo varios catéteres o dispositivos intervencionistas en el introductor.
- Haga avanzar y retire el introductor (con el dilatador completamente insertado y bloqueado) únicamente bajo fluoroscopia.
- Las características anatómicas del paciente y la técnica del médico pueden hacer necesario modificar el procedimiento.

5. Efectos adversos

5.1. Posibles efectos adversos

Los posibles efectos adversos o complicaciones asociados al uso del introductor Sentrant son, entre otros, los siguientes:

- respuesta alérgica a los materiales
- pérdida de sangre, hemorragia o hematoma
- embolia (microembolia o macroembolia) con isquemia transitoria o permanente
- infección
- traumatismo vascular (por ejemplo, disección, rotura, perforación o desgarro)
- muerte

6. Presentación

6.1. Esterilidad

El introductor Sentrant se envasa de forma individual. Se suministra estéril (mediante haz de electrones) y es válido para un solo uso.

- No reutilice ni intente reesterilizar el dispositivo.
- Si el dispositivo está dañado o se ha puesto en peligro la integridad de la barrera de esterilización, no lo utilice y póngase en contacto con un representante de Medtronic para obtener información sobre su devolución.

6.2. Contenido

- un introductor Sentrant con dilatador
- un documento de instrucciones de uso

6.3. Almacenamiento

Conserve el introductor Sentrant a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco para evitar una exposición prolongada a la luz y a la humedad.

7. Información sobre el uso clínico

7.1. Requisitos relativos a la formación de los médicos

PRECAUCIÓN: El introductor Sentrant debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos con formación en técnicas intervencionistas vasculares, así como en el uso de este dispositivo.

7.2. Inspección del dispositivo

Antes de utilizar el dispositivo, examine cuidadosamente el dispositivo y el envase en busca de daños o defectos. Si ha expirado la fecha de caducidad, si el dispositivo está dañado o si se ha puesto en peligro la barrera de esterilización, no utilice el dispositivo; póngase en contacto con un representante de Medtronic para obtener información sobre su devolución o sustitución.

7.3. Equipo adicional recomendado

- guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas)
- solución salina heparinizada

8. Instrucciones de uso

1. Extraiga el dispositivo del envase y asegúrese de que el diámetro interior (DI) del introductor es apropiado para el diámetro máximo del instrumento o catéter que se va a introducir.
2. Compruebe que el diámetro y la tortuosidad del vaso son adecuados para alojar el introductor.
3. Abra la válvula de tres vías de la extensión de puerto lateral.
4. Conecte una jeringuilla con solución salina heparinizada al conector luer de la extensión de puerto lateral e irrigue el introductor (dando golpecitos al introductor para facilitar la liberación de burbujas de aire).
5. Cierre la válvula de tres vías de la extensión de puerto lateral.
6. Conecte una jeringuilla con solución salina heparinizada al conector luer del dilatador e irrigue el dilatador.
7. Inserte completamente el dilatador en el introductor y asegúrelo girando el mango del dilatador en el sentido de las agujas del reloj, aproximadamente ¼ de vuelta.
8. Siga la práctica clínica aceptada para el acceso vascular y la inserción de la guía.
9. Active el revestimiento hidrófilo humedeciendo la superficie externa del introductor con solución salina heparinizada.
   Nota: Para obtener resultados óptimos, asegúrese de que el dispositivo permanezca húmedo durante su colocación.
10. Haga avanzar el introductor con el dilatador en bloque sobre la guía bajo fluoroscopia hasta la posición deseada. Detenga el avance si encuentra resistencia e investigue la causa de la resistencia antes de continuar.
11. Sujete firmemente el introductor y mantenga la posición de la guía mientras desbloquea y retira el dilatador del introductor hasta que haya extraído completamente el dilatador del introductor y de la guía.
12. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el dispositivo intervencionista seleccionado sobre la guía, a través de la válvula, hasta el interior del introductor. Detenga el avance si encuentra resistencia e investigue la causa de la resistencia antes de continuar.
13. Pueden intercambiarse los dispositivos intervencionistas en caso necesario.
14. Al retirar el introductor, deben tomarse medidas preventivas para evitar una hemorragia, una lesión vascular u otras lesiones graves. Puede facilitarse la retirada del sistema vascular si se hace avanzar el dilatador dentro del introductor antes de retirar el introductor.

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE EL INTRODUCTOR SENTRANT HA SIDO FABRICADO EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. Y SUS FILIALES RESPECTIVAS (QUE RECIBEN EL NOMBRE COLECTIVO DE "MEDTRONIC") NO TIENEN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILICE ESTE PRODUCTO. POR TANTO,

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pdfbookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPLÍCITA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDA ENTRE OTRAS TODA RESPONSABILIDAD IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR LOS GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS O RESULTANTES CAUSADOS POR EL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN POR DICHOS DAÑOS SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL O CUALQUIER OTRO FUNDAMENTO LEGAL. NADIE TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A MEDTRONIC EN RELACIÓN CON CUALQUIER DECLARACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, backup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

Sentrant™

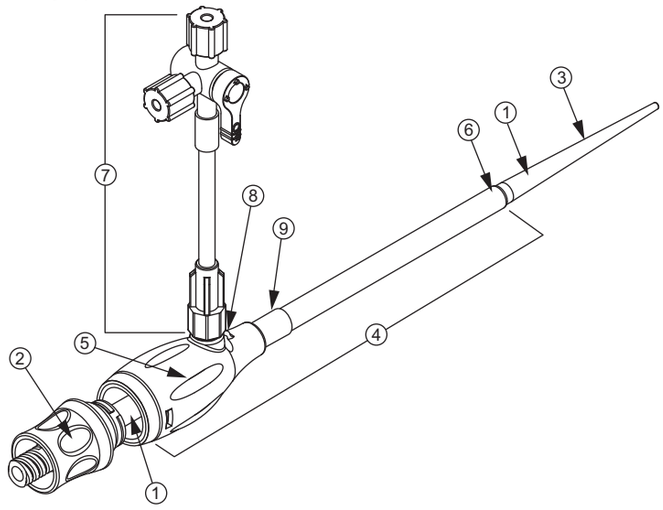
Införingshylsa med hydrofil beläggning

1. Beskrivning av enheten

Sentrant™ införingshylsa (Figur 1) är en hydrofil kateter för engångsbruk som utgör en flexibel och hemostatisk kanal för införande av endovaskulära enheter och som minimerar blodförlusten vid vaskulära ingrepp. Systemet består av två komponenter: en dilatator och en införingshylsa, vilken rymmer en ledare med diametern 0,89 mm (0,035 in).

Dilatatorn är röntgentät och har en avsmalnande och flexibel spets som möjliggör ett atraumatiskt införande genom kärlen. På dilatatorns distala ände finns en koniskt utformad honluerkoppling. Den proximala änden av dilatatorgreppet är gängad för säker montering av dilatatorn på hylsan.

Införingshylsan består av en hydrofil, förstärkt kateter som sitter fäst på ett styvt tätningshölje som innehåller den hemostatiska ventilen. En sidoportsförlängning med trevägsventil sitter fäst på tätningshöljet. På hylsans distala spets finns ett röntgentätt markörband. Enheten har också en suturögla för att fästa den till patienten, och en dragavlastning som förhindrar att katetern knickas där den ansluter till tätningshöljet.



Figur 1. Sentrant införingshylsa

1. Dilatator
2. Dilatatorgrepp
3. Konisk spets
4. Införingshylsa
5. Tätningshölje med hemostatisk ventil (hylskoppling)
6. Röntgentätt markörband
7. Sidoportsförlängning med trevägsventil
8. Suturögla
9. Dragavlastning

Observera: Teckningen är inte skalenlig.

Denna enhet innehåller inte naturlatex. Under tillverkningsprocessen kan den dock oavsiktligt komma i kontakt med latex.

2. Indikationer för användning

Sentrant införingshylsa är avsedd att utgöra en kanal för införande av diagnostiska eller endovaskulära enheter i kärlen och minimera blodförlusten vid sådana förfaranden.

3. Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för denna enhet. Den är inte avsedd för annat bruk än det här beskrivna.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

OBS! Läs alla instruktioner noga. Om inte instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna följs kan det leda till allvarliga konsekvenser eller skador på patienten.

- Produkten får inte förändras på något sätt. Förändringar kan leda till sämre funktion.
- Katetern får inte skäras av eller punkteras. Detta kan leda till kraftig blodförlust och kärlskada.
- Använd inte produkten efter "Används senast"-datumet på etiketten.
- Denna enhet har utformats för användning till en enda patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Kassera enheten i enlighet med bestämmelser fastställda av sjukhus, förvaltning eller myndigheter.
- Katetern är enbart kompatibel med en 0,89 mm (0,035 in) ledare.
- Kontrollera före användning att storlekarna på hylsa, enhet, kateter och tillbehör är kompatibla. Maximal diameter och längd på det instrument eller den kateter som ska föras in ska fastställas för säker passage genom hylsan.

  Observera: I den användbara längden på hylsan ingår inte kateterns dragavlastningsdel.
- Om det finns ärrvävnad kan förberedande dilatation krävas.
- Adekvat kärlaccess krävs för att hylsan ska kunna föras in i kärlet. Noggrann bedömning av kärlets storlek, anatomi, slingring och sjukdomsstatus (inklusive förkalkning, plack, tromber) krävs för att hylsan säkert ska kunna föras in och senare dras ut. Om kärlet inte är lämpligt för införande kan kraftig blödning, kärlskador eller svåra patientskador, inklusive dödsfall, bli följden. Om kärlstorleken är mindre än införingshylsans ytterdiameter kan kraftig blödning, kärlskador eller svåra patientskador, inklusive dödsfall, bli följden.
- Hylsan ska alltid hållas stilla när en enhet förs in genom, manövreras i eller dras tillbaka genom denna.
- Kontrollera före ballongfyllning att ballongen befinner sig helt utanför Sentrant-enheten.
- Var försiktig vid punktion, suturering eller incision i vävnaden nära hylsan så att hylsan inte skadas.
- Försök aldrig föra in eller dra ut införingshylsan om motstånd känns. Orsaken till motståndet måste fastställas innan man fortsätter.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, printspec:a6

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

- Försöka aldrig att samtidigt föra in flera katetrar eller interventionsenheter i hylsan.
- Fluoroskopisk vägledning ska alltid användas när hylsan förs in och dras ut (med dilatatorn helt införd och fixerad).
- Den enskilde patientens anatomi och läkarens teknik kan kräva ett annat förfarande.

5. Biverkningar

5.1. Potentiella biverkningar

Potentiella biverkningar eller komplikationer i samband med användning av Sentrant införingshylsa omfattar bland annat:

- allergisk reaktion mot materialet
- blodförlust, blödning eller hematom
- embolisering (mikro- eller makro-) med övergående eller permanent ischemi
- infektion
- kärltrauma (t.ex. dissektion, ruptur, perforation, sprickbildning)
- dödsfall

6. Leveranssätt

6.1. Sterilitet

Sentrant införingshylsa är separat förpackad. Den levereras steril (elektronstråle), endast avsedd för engångsbruk.

- Får inte återanvändas eller omsteriliseras.
- Om enheten är skadad eller sterilbarriären har brutits får produkten inte användas. Kontakta en representant från Medtronic och be om returinformation.

6.2. Innehåll

- en Sentrant införingshylsa med dilatator
- en bruksanvisning

6.3. Förvaring

Förvara Sentrant införingshylsa vid rumstemperatur. Förvaras mörkt och torrt för att undvika exponering för ljus och fukt.

7. Information om klinisk användning

7.1. Utbildningskrav för läkaren

OBS! Sentrant införingshylsa ska endast användas av läkare och team med utbildning i kärlinterventionsteknik samt utbildning i användning av denna enhet.

7.2. Inspektion av enheten

Före användning ska enheten och förpackningen inspekteras noga avseende skador och defekter. Om "Används senast"-datumet har passerats, enheten är skadad eller sterilbarriären har brutits får enheten inte användas. Kontakta en representant från Medtronic för retur eller utbyte.

7.3. Ytterligare utrustning som rekommenderas

- 0,89 mm (0,035 in) ledare
- hepariniserad koksaltlösning

8. Bruksanvisning

1. Ta upp enheten ur förpackningen och kontrollera att hylsans innerdiameter är lämplig för den maximala diametern hos instrumentet eller katetern som ska föras in.
2. Kontrollera att kärlet har tillräcklig diameter och är så pass rakt att införingshylsan kan föras in.
3. Öppna trevägsventilen på sidoportsförlängningen.
4. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning till luerkopplingen på sidoportsförlängningen och spola genom hylsan (knacka på införingshylsan för att få ut eventuella luftbubblor).
5. Stäng trevägsventilen på sidoportsförlängningen.
6. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning till luerkopplingen på dilatatorn och spola genom dilatatorn.
7. För in dilatatorn helt i införingshylsan och sätt fast den genom att vrida dilatatorgreppet medurs cirka 1/4 varv.
8. Följ godkänd klinisk praxis för kärlaccess och införande av ledare.
9. Aktivera den hydrofila beläggningen genom att fukta hylsans ytteryta med hepariniserad koksaltlösning.

   Observera: För bästa resultat ska enheten hållas våt under hela placeringen.
10. För fram hylsa och dilatator som en enhet längs ledaren under fluoroskopisk vägledning och fram till önskad plats. Stanna upp om motstånd känns och undersök orsaken till motståndet innan du fortsätter.
11. Håll hylsan stadigt och håll kvar ledaren på samma plats medan dilatatorn lösgörs och tas bort från hylsan, tills dilatatorn är borttagen från hylsa och ledare.
12. Håll kvar ledaren på samma plats och för in vald interventionsenhet via ledaren, genom ventilen och in i hylsan. Stanna upp om motstånd känns och undersök orsaken till motståndet innan du fortsätter.
13. Interventionsenheterna kan bytas ut efter behov.
14. När hylsan tas bort ska försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra blödningar, kärlskador eller andra allvarliga skador. För in dilatatorn i hylsan innan hylsan dras ut - det kan göra det lättare att dra ut hylsan från kärlet.

Friskrivning från ansvar

ÄVEN OM SENTRANT INFÖRINGSHYLSA HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN, HAR MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. OCH DESS FILIALER (SAMMANFATTNINGSVIS "MEDTRONIC") INGEN KONTROLL ÖVER DE FÖRHÅLLANDEN UNDER VILKA DENNA PRODUKT ANVÄNDS. MEDTRONIC FRÅNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, SÅVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN, BLAND ANNAT UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. MEDTRONIC SKALL INTE HÅLLAS ANSVARIGT INFÖR NÅGON PERSON ELLER NÅGOT FÖRETAG VAD GÄLLER MEDICINSKA UTGIFTER ELLER NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, ELLER FÖLJDSKADOR SOM ORSAKAS AV ANVÄNDNING, DEFEKT, FUNKTIONSAVBROTT ELLER FELFUNKTION HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT. INGEN PERSON ÄGER BEHÖRIGHET ATT BINDA MEDTRONIC VID NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI SOM GÄLLER PRODUKTEN.

Ovan angiven friskrivning från ansvar är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och den skall inte heller tolkas så. Skulle denna friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivningen från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivningen från ansvar som underkänts.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

Sentrant™

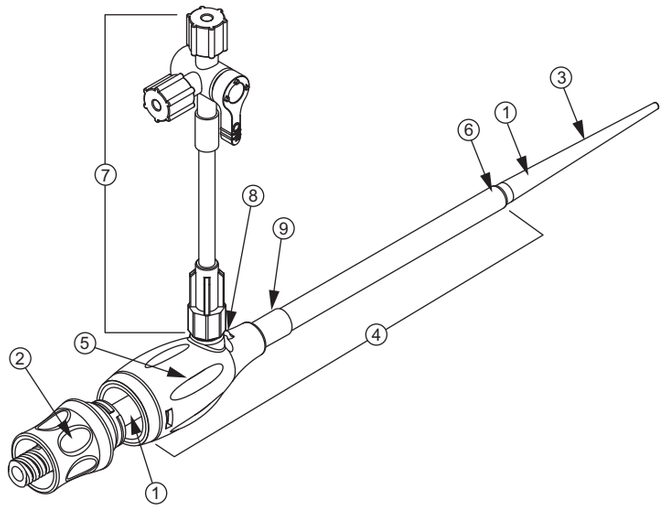
Hidrofilik Kaplamalı İntrodüser Kılıfı

1. Cihaz Tanımı

Sentrant™ introdüser kılıfı (Şekil 1), endovasküler cihazları geçirmeye ve vasküler prosedürlerle ilişkili kan kaybını en aza indirmeye yönelik, esnek ve hemostatik bir kondüit sağlayan, tek kullanımlık, atılabilir, hidrofilik bir kateterdir. Sistem 2 bileşenden meydana gelir: 0,89 mm'lik (0,035 inç) kılavuz tele yer sağlayan bir dilatör ve bir introdüser kılıfı.

Dilatör radyopaktır ve vaskülatür içinden atravmatik izlemeyi kolaylaştıran konik, esnek bir ucu vardır. Dilatör sapının distal ucunda dişi konik uçlu luer bağlantı parçası bulunur. Dilatör sapının proksimal ucu, dilatörün kılıfın contalı mahfazaya sabitlenmesine imkan verecek şekilde dişlidir.

İntrodüser kılıfı, hemostatik valf tertibatının bulunduğu bükülmez contalı mahfazaya takılan hidrofilik, sarmalle güçlendirilmiş bir kateterden meydana gelir. 3 yollu valfin bulunduğu yandan girişli uzatma, contalı mahfazaya kalıcı olarak takılıdır. Kılıfın distal ucunda bir radyopak belirteç bandı bulunur. Cihazda aynı zamanda, hastaya bağlanmasını sağlamaya yönelik bir sütür ilmeği ve kateterin contalı mahfazayla birleştiği yerde bükülmesini önlemeye yönelik bir gerginlik azaltıcı bulunur.



Şekil 1. Sentrant İntrodüser Kılıfı

1. Dilatör
2. Dilatör sapı
3. Konik uç
4. İntrodüser kılıfı
5. Hemostatik valf tertibatı bulunan contalı mahfaza (kılıf göbeği)
6. RO belirteç bandı
7. 3 yollu valfi bulunan yandan girişli uzatma
8. Sütür ilmeği
9. Gerginlik azaltıcı

Not: Grafik gösterim ölçekli olarak çizilmemiştir.

Bu cihaz doğal kauçuk lateks içermez; bununla birlikte, imalat işlemi sırasında, lateksle kazara temas etmiş olabilir.

2. Kullanım Endikasyonları

Sentrant introdüser kılıfı, diyagnostik veya endovasküler cihazların vaskülatür içine geçirilmesi için bir kondüit sağlamaya ve bu gibi geçirme işlemleriyle ilişkili kan kaybını en aza indirmeye yöneliktir.

3. Kontrendikasyonlar

Bu cihazın bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur. Belirtilenler dışında bir durumda kullanılmaya yönelik değildir.

4. Uyarılar ve Önlemler

DİKKAT: Tüm talimatları dikkatle okuyun. Talimatlara, uyarılara ve önlemlere gereken şekilde uyulmaması, hasta için ağır sonuçlara veya yaralanmaya sebep olabilir.

- Bu cihazda değişiklik yapmayın. Değişiklik yapılması cihaz işlevini bozabilir.
- Kateteri kesmeyin veya delmeyin. Bu durum majör kan kaybına ve damar travmasına yol açabilir.
- Etiketinde basılı Son Kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Bu cihaz sadece tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Cihazı, kullanımdan sonra, hastane, idare veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde bertaraf edin.
- Kateter yalnızca 0,89 mm (0,035 inç) ölçüsündeki kılavuz telle uyumludur.
- Kullanmadan önce kılıf, cihaz, kateter ve aksesuar bileşenlerinin boyut uyumluluğunu doğrulayın. Yerleştirilecek alet veya kateterin maksimum çapı ve uzunluğu, kılıfın, onun içinden geçmesini sağlayacak şekilde belirlenmelidir.
  Not: Kılıfın çalışmadaki uzunluğuna, kateter üzerindeki gerginlik azaltıcı özellik dahil değildir.
- Yara dokusu varsa predilatasyon gerekli olabilir.
- Kılıfın vaskülatür içine yerleştirilmesi için yeterli damar erişimi olması gereklidir. Kılıfın başarılı bir şekilde yerleştirilmesini ve sonrasında çekilmesini sağlamak için damar boyutunun, anatominin, dolaşıklığının ve hastalık durumunun (kireçlenme, plak ve trombüs dahil olarak) dikkatlice değerlendirilmesi gerekir. Damar erişim için yeterli değilse majör kanama, damar hasarı veya hastanın ölümü dahil olmak üzere ağır şekilde yaralanması söz konusu olabilir. Damarın boyutu introdüser kılıfının dış çapından küçükse majör kanama, damar hasarı veya hastanın ölümü dahil olmak üzere ağır şekilde yaralanması söz konusu olabilir.
- Kılıfın içine bir cihaz geçirirken, kılıfın içinden cihazı hareket ettirirken veya çekerken kılıfın konumunu daima koruyun.
- Balonu şişirirken balonun Sentrant cihazının tamamen dışında olduğundan emin olun.
- Kılıfın yakınındaki dokuyu delerken, sütürlerken veya keserken kılıfın hasar görmesini önlemek için dikkatli olun.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

- Direnç hissederseniz introdüser kılıfını geçirmeye veya çekmeye çalışmayın. İşleme devam etmeden önce direnç nedeninin belirlenmesi gerekir.
- Birden fazla kateteri veya girişim cihazını eşzamanlı olarak kılıfın içine geçirmeye çalışmayın.
- Kılıfı (dilatör tam olarak geçirilmiş ve yerine kilitlenmiş durumdayken) yalnızca floroskopi rehberliğinde ilerletin ve çekin.
- Hastanın kendine özgü anatomisi ve hekimin tekniği prosedürde değişiklik gerektirebilir.

5. Advers Olaylar

5.1. Olası Advers Olaylar

Sentrant introdüser kılıfının kullanımıyla ilişkili olan advers olaylar veya komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, fakat bunlarla sınırlı değildir:

- materyallere alerjik reaksiyon
- kan kaybı, kanama veya hematom
- geçici veya kalıcı iskemi ile birlikte embolizasyon (mikro veya makro)
- enfeksiyon
- vasküler travma (örn. diseksiyon, ruptür, perforasyon veya yırtılma)
- ölüm

6. Tedarik Biçimi

6.1. Sterillik

Sentrant introdüser kılıfı tek başına ambalajlanır. Sadece tek kullanım için steril olarak (elektron ışını) sağlanır.

- Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın.
- Cihaz hasar görmüş veya sterilizasyon bariyerinin bütünlüğü bozulmuşsa cihazı kullanmayın ve iade bilgileri için Medtronic temsilcisiyle temasa geçin.

6.2. İçindekiler

- dilatör ile birlikte bir adet Sentrant introdüser kılıfı
- bir adet Kullanım Talimatları

6.3. Saklama

Sentrant introdüser kılıfını, ışık ve neme uzun süre maruz kalmasını önlemek için karanlık, kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

7. Klinik Kullanıma İlişkin Bilgiler

7.1. Hekim Eğitimi Gereklilikleri

DİKKAT: Sentrant introdüser kılıfı, sadece vasküler girişimsel tekniklere ve bu cihazın kullanımına yönelik eğitim almış hekimler ve ekipler tarafından kullanılmalıdır.

7.2. Cihazın İncelenmesi

Kullanmadan önce cihaz ve ambalajının hasar görüp görmediğini veya kusurlu olup olmadığını dikkatle inceleyin. Son Kullanma tarihi geçmiş, cihaz hasar görmüş veya sterilizasyon bariyeri bütünlüğü bozulmuşsa cihazı kullanmayın; iade etmek veya değiştirmek üzere bir Medtronic temsilcisi ile temasa geçin.

7.3. Önerilen İlave Ekipman

- 0,89 mm'lik (0,035 inç) kılavuz tel
- heparinize salin çözeltisi

8. Kullanım Talimatları

1. Cihazı ambalajından çıkarın ve kılıfın iç çapının (ID - İ.Ç.) yerleştirilecek aletin veya kateterin maksimum çapı için uygun olduğundan emin olun.
2. Damarın introdüser kılıfına yer sağlayacak çap ve dolambaçlılığa sahip olduğunu doğrulayın.
3. Yandan girişli uzatma üzerindeki 3 yollu valfi açın.
4. Heparinize salin çözeltisi içeren şırıngayı yandan girişli uzatmadaki luer bağlantı parçasına takın ve kılıfı yıkayın (hava kabarcıklarının çıkmasına yardımcı olmak için introdüser kılıfına hafifçe vurun).
5. Yandan girişli uzatmada üzerindeki 3 yollu valfi kapatın.
6. Heparinize salin çözeltisi şırıngasını dilatördeki luer bağlantı parçasına takın ve dilatörü yıkayın.
7. Dilatörü introdüser kılıfının içine tamamen geçirin ve dilatör sapını saat yönünde yaklaşık ¼ tur döndürerek sabitleyin.
8. Damar erişimine ve kılavuz telin geçirilmesine yönelik, kabul edilen klinik uygulamayı izleyin.
9. Kılıfın dış yüzeyini heparinize salinle ıslatarak hidrofilik kaplamayı etkin hale getirin.
   Not: En iyi sonucu almak için cihazın yerleştirme işlemi sırasında ıslak kalmasını sağlayın.
10. Floroskopi rehberliğinde dilatörün bulunduğu kılıfı kılavuz tel üzerinden bir bütün olarak istenen konuma ilerletin. Direnç hissederseniz ilerletmeyi durdurun ve devam etmeden önce direnç nedenini araştırın.
11. Dilatörün kilidini açarken ve kılıftan geri çekerken, dilatör kılıftan ve kılavuz telden tamamen ayrılıncaya kadar kılıfı sabit tutun ve kılavuz tel konumunu koruyun.
12. Kılavuz tel konumunu korurken seçilen girişim cihazını kılavuz tel üzerinden, valfin içinden ve kılıfın içine doğru ilerletin. Direnç hissederseniz ilerletmeyi durdurun ve devam etmeden önce direnç nedenini araştırın.
13. Girişim cihazları gerektikçe değiştirilebilir.
14. Kılıf çıkarıldıktan sonra, kanama, damar hasarı ya da diğer ciddi yaralanmaları önlemek için önlemler alınmalıdır. Kılıf çekilmeden önce dilatörün kılıfın içine doğru ilerletilmesi, kılıfın vaskülatürden çekilmesine yardımcı olabilir.

Garantiden Feragat Beyannamesi

SENTRANT İNTRODÜSER KILIFI DİKKATLE DENETİM ALTINDA TUTULAN KOŞULLAR ALTINDA İMAL EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. VE İLGİLİ BAĞLI KURULUŞLARI (TOPLU OLARAK “MEDTRONIC”) BU ÜRÜNÜN KULLANILDIĞI KOŞULLAR ÜZERİNDE HİÇBİR DENETİME SAHİP DEĞİLDİR. BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, MEDTRONIC, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, SATILABİLİRLİĞE YA DA ÖZEL BİR AMACA UYGUNLUĞA DAİR HER TÜRLÜ ÖRTÜLÜ GARANTİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE, FAKAT BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASINDAN İLERİ GELEN HER TÜRLÜ TIBBİ MASRAFTAN, DOĞRUDAN, KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, HİÇBİR ŞAHSA VEYA KURUMA KARŞI, SÖZ KONUSU HASARLARA İLİŞKİN TALEBİN GARANTİYE, SÖZLEŞMEYE, HAKSIZ FİİLE VEYA BAŞKA HERHANGİ BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ. HİÇBİR ŞAHSIN, MEDTRONIC'İ, ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR BEYANA YA DA GARANTİYE DAYALI OLARAK BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, pdfsetup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610, printspec:a6

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

garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, lookup:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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

2020/SEP/30 at 11:07 a.m. Doc number: M730292B001 [multi27]

Medtronic

EC REP

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Tel: +353-91708000
Fax: +353-91757524

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Rd
North Ryde, NSW 2113
Australia

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com
Tel: (+1-763) 514-4000
Fax: (+1-763) 514-4879

© 2020 Medtronic, Inc.
M730292B001 Rev. AA

M730292B001

multilang_23:20120816, alldocMod:20120328, alldocStyle:20120816, master_pageset:20120816, [illegible]up:20120404, table:20110623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg: 20071610 printspec:a6

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