Peel-Away Introducer

405104, 405108, 405112, 405116, 405118, 405119, 405120, 405122, 405124, 405128, 405129, 405136, 405144, 405145, 405146, 405147, 405149, 405153, 405154, 405254, 405269, 405270, 405404, 405408, 405412, 405416, 405418, 405420, 405422, 405424, 405428

Instructions for Use

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

Abbott

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

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.
Pat. http://www.abbott.com/patents
© 2023 Abbott. All Rights Reserved.

EN: English

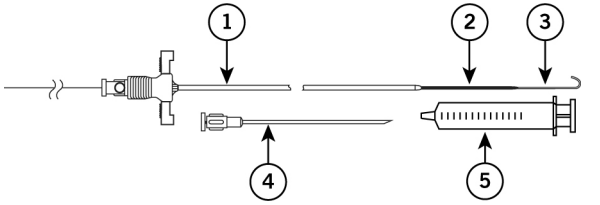
Peel-Away Introducer

Instructions for Use

Description

The Peel-Away Introducers provide cardiovascular leads and catheters access to the venous vascular system for cardiac surgery procedures. Peel-Away Introducer sheaths have a straight shaft. The sheath is the outer component and the dilator fits inside the sheath with the distal end protruding out. A needle, which is connected to the syringe, is used to gain access to the vessel. After blood flow is established, the syringe is removed and a guidewire is inserted through the needle and advanced into the vessel. The assembled sheath/dilator combination is advanced over the guidewire into the vessel. At the proximal end of the sheath is a t-handle hub, which is designed to split and facilitate the peeling action of the scored sheath tubing. The sheath tubing is designed to peel continuously and symmetrically for safe removal of the introducer while maintaining venous access. Refer to the package label for device specifications such as size, length, and diameter.

Figure 1. Peel-Away Introducer



1. Sheath
2. Di-Lock Dilator
3. Guidewire
4. Needle
5. Syringe

Table 1. Peel-Away Introducer Specifications

Device Model Number	Sheath Size (French)	Dilator Size (French)	Sheath Usable Length (cm)	Dilator Usable Length (cm)
Sheath, Di-Lock Dilator				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
[illegible]		9.5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10.5	10.5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19

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

Table 1. Peel-Away Introducer Specifications

Device Model Number	Sheath Size (French)	Dilator Size (French)	Sheath Usable Length (cm)	Dilator Usable Length (cm)
Sheath, Di-Lock Dilator, 80 cm Guidewire				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Sheath, Di-Lock Dilator, 50 cm Guidewire, Needle, Syringe				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9.5	9.5	14	19
405119	8.5	8.5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10.5	10.5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8.5	8.5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Intended Purpose

The Peel-Away Introducers are intended to provide a transvenous conduit for the introduction of cardiac leads and catheters into the venous vascular system.

Indications for Use

The Peel-Away Introducers are used during cardiac surgery procedures in patients indicated for cardiac rhythm management devices for the treatment of heart failure, arrhythmias, or cardiac conduction abnormalities.

Перепечатка МП в РФ запрещена
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patient Target Group

The Peel-Away Introducers are intended for adult patients who require cardiac device procedures involving the introduction of cardiac leads

and catheters into the venous vasculature. The Peel-Away Introducer devices have not been studied in pediatric patients.

Intended User

The Peel-Away Introducers should only be used by physicians trained in venous access procedures.

Clinical Benefits

The Peel-Away Introducers provide a transvenous conduit to physicians accessing the venous vascular system for the introduction of cardiac leads and catheters during cardiac surgery procedures. The adult patients in these procedures are indicated for cardiac rhythm management devices for the treatment of heart failure, arrhythmias, or cardiac conduction abnormalities. The peeling function of the introducer allows for safe removal of the introducer while maintaining venous access with the cardiac lead and catheter.

Contraindications

There are no known contraindications.

Warnings

This device is not compatible with magnetic resonance imaging (MRI) systems.

Precautions

- The French size specified represents the inner diameter of the introducer sheath. Do not attempt to insert a device having a distal tip or body size larger than the introducer size indicated.
- Do not alter this device.
- Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not use forceps to split the t-handle or peel the sheath, it may cause the device to withdraw from the body.
- The Peel-Away Introducer sheath should withdraw freely from the body. If resistance is encountered, do not force the peeling action of the sheath or its withdrawal. Make procedural corrections, then continue.
- Do not attempt to use a guidewire over the maximum diameter specified on the package label.
- This device should only be used by physicians trained in venous access procedures.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.
- Insertion into an artery may cause excessive bleeding and outer complications.
- Damage to the guidewire may result if withdrawn through the needle.
- The need for symmetrical peeling of the sheath is crucial. If it is difficult to withdraw the device when the sheath is peeled, withdraw the sheath completely from the introduction site while holding the device in position. Then peel the sheath symmetrically from the device by grasping both t-handle halves.

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

- This device is intended for one time use only. Do not reprocess or reuse the device. Reuse can cause patient injury and the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- Do not allow the guidewire to inadvertently advance totally into the patient.

Potential Adverse Events

- Pneumothorax
- Hematoma formation
- Brachial plexus injury
- Sepsis/infection
- Excessive bleeding
- Vessel damage
- Air embolus
- Thrombus

Directions

CAUTION: This device should only be used by physicians trained in venous access.

1. Open the package and place the contents in a sterile field.
2. Prepare the skin and drape in the area of anticipated venous puncture.
3. Flush the needle, sheath, and dilator before use.
4. Access the vessel with an 18 gauge thin wall needle in standard fashion and insert a 0.038 in. (0.9652 mm) diameter guidewire into the vessel.

   NOTE: The syringe may be attached to the needle for added support during insertion and as an aid in observing venous return.

   NOTE: Leave an appropriate amount of guidewire exposed. The exposed portion of guidewire must be longer than the length of the percutaneous dilator sheath assembly.

5. Advance the dilator sheath introducer assembly over the exposed guidewire into the vessel using a twisting motion.

   CAUTION: Do not allow the guidewire to inadvertently advance totally into the patient.
6. Withdraw the vessel dilator and guidewire, leaving the introducer sheath in position. Place your thumb over the exposed orifice of the sheath to reduce air aspiration and blood loss.
7. Insert and advance the device.
8. With the device advanced, split the t-handle of the introducer sheath and peel the sheath apart while withdrawing it from the vessel. Be careful not to withdraw the device during this process.

Packaging and Shelf-Life

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

It is recommended that the product remain in the unopened package until time of use. Contents are sterile if the package is unopened. Do not resterilize. The expiration date is marked on the outside of the package. The product must be stored in a cool, dark, and dry location. The instructions for use is recyclable. Dispose of used product and packaging following standard solid biohazard waste procedures.

Incident Reporting

If, in the course of use of this device, you have reason to believe that a serious incident occurred, please report it to the manufacturer. For customers in the European Union, report the serious incident to your national authority as well as to the manufacturer.

Clinical Data Summary

A summary of the safety and clinical performance for this device is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the device using the UDI-DI provided on the outer packaging of the device.

Warranty

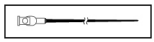
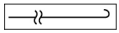
Abbott Medical warrants that its products shall be free from defects in materials and workmanship under normal use. This warranty does not exceed the "Expiration" date stated on any product labeling. The authorized uses and approved methods of use of each of our products is set forth in the related "Instructions for Use" that accompany each product. Abbott Medical disclaims any responsibility and liability for the use of its products in a manner that has not been authorized or approved. Abbott Medical's liability under this warranty is limited to replacing its products. The foregoing warranty excludes and is in lieu of all other warranties whether expressed or implied including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Abbott Medical disclaims any liability for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this product, other than as expressly provided by specific law. Abbott Medical neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other or additional liability for loss, damage, or expense in connection with this product. For more details please review complete Abbott Medical warranty policy available from Abbott Medical or on the back of an Abbott Medical invoice.

Symbols

The symbols below and harmonized symbols may be found on the product or product label. For harmonized symbols, refer to the Universal Symbols Glossary at medical.abbott/manuals.

Symbol	Definition
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier
	Single sterile barrier system
	Importer
CE 0123	Conformité Européenne (European Conformity). Affixed in accordance with European Council Regulation 2017/745. Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this regulation.

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

Symbol	Definition
UA.TR.101	Ukrainian mark of conformity to the technical regulations, where 101 is the assessment body.
medical.abbott/manuals	Follow instructions for use on this website
(7440-48-4)	One or more components of this device may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys and stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.
	Straight Dilator
	Guidewire
	Maximum outer diameter of recommended guidewire

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

ES: Español

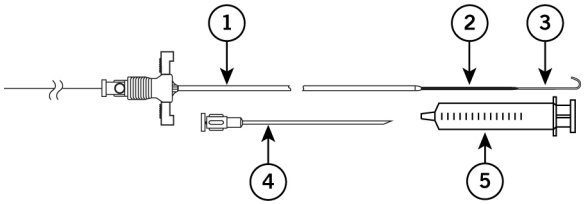
Introductor pelable

Instrucciones de uso

Descripción

Los introductores pelables proporcionan a los cables y catéteres cardiovasculares acceso al sistema vascular venoso para intervenciones de cirugía cardíaca. Las vainas de los introductores pelables tienen un eje recto. La vaina es el componente exterior, y el dilatador va dentro de la vaina, con el extremo distal sobresaliendo. Se utiliza una aguja, que está conectada a la jeringa, para lograr el acceso al vaso. Una vez establecido el flujo sanguíneo, la jeringa se extrae y se introduce una guía a través de la aguja, haciéndola avanzar al interior del vaso. La combinación de vaina y dilatador ensamblada se hace avanzar sobre la guía hacia el interior del vaso. En el extremo proximal de la vaina hay un conector con asa en T, que está diseñado para dividirse y facilitar la acción de pelado del tubo ranurado de la vaina. El tubo de la vaina está diseñado para pelarlo de forma continua y simétrica para una extracción segura del introductor mientras se mantiene el acceso venoso. Consulte en la etiqueta del envase las especificaciones del dispositivo, como su tamaño, longitud y diámetro.

Figura 1. Introductor pelable



1. Vaina
2. Dilatador Di-Lock
3. Guía
4. Aguja
5. Jeringa

Tabla 1. Especificaciones del introductor pelable

Número de modelo del dispositivo	Tamaño de la vaina (French)	Tamaño del dilatador (French)	Longitud útil de la vaina (cm)	Longitud útil del dilatador (cm)
Vaina, dilatador Di-Lock				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	8,5	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19

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

Tabla 1. Especificaciones del introductor pelable

Número de modelo del dispositivo	Tamaño de la vaina (French)	Tamaño del dilatador (French)	Longitud útil de la vaina (cm)	Longitud útil del dilatador (cm)
405428	12	12	14	19
Vaina, dilatador Di-Lock, guía de 80 cm				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Vaina, dilatador Di-Lock, guía de 50 cm, aguja, jeringa				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Fin previsto

Los introductores pelables están diseñados para proporcionar un conducto transvenoso para la introducción de cables y catéteres cardíacos en el sistema vascular venoso.

Indicaciones de uso

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

Los introductores pelables se utilizan durante intervenciones de cirugía cardíaca en pacientes indicados para dispositivos de gestión del ritmo cardíaco en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, arritmias o anomalías en la conducción cardíaca.

Grupo objetivo de pacientes

Los introductores pelables están diseñados para pacientes adultos que necesiten procedimientos con dispositivos cardíacos que implican la introducción de cables y catéteres cardíacos en la vasculatura venosa. Los introductores pelables no se han estudiado en pacientes pediátricos.

Usuario previsto

Los introductores pelables solo deben utilizarlos médicos con formación en procedimientos de acceso venoso.

Beneficios clínicos

Los introductores pelables ofrecen un conducto transvenoso a los médicos que acceden al sistema vascular venoso para la introducción de cables y catéteres cardíacos durante intervenciones de cirugía cardíaca. Los pacientes adultos de estas intervenciones están indicados para dispositivos de gestión del ritmo cardíaco en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, arritmias o anomalías en la conducción cardíaca. La función de pelado del introductor permite una extracción segura del introductor mientras se mantiene el acceso venoso con el cable y el catéter cardíacos.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

Advertencias

Este dispositivo no es compatible con los sistemas de adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM).

Precauciones

- El tamaño en French especificado representa el diámetro interior de la vaina del introductor. No intente introducir un dispositivo que tenga una punta distal o tamaño del cuerpo superior al tamaño de introductor indicado.
- No modifique este dispositivo.
- Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- No utilice pinzas para dividir el asa en T o pelar la vaina, ya que esto puede hacer que el dispositivo se salga del cuerpo.
- La vaina del introductor pelable debe poder retirarse con libertad del cuerpo. Si nota resistencia, no fuerce la acción de pelado de la vaina ni su extracción. Realice correcciones en el procedimiento y después continúe.
- No intente utilizar una guía por encima del diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación en procedimientos de acceso venoso.
- La anatomía de cada paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en los procedimientos.
- La introducción en una arteria podría provocar sangrado excesivo y complicaciones externas.
- La guía podría dañarse si se extrae a través de la aguja.
- Es extremadamente importante pelar la vaina de manera simétrica. Si tiene dificultades para extraer el dispositivo cuando la

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

vaina está pelada, extraiga completamente la vaina del lugar de introducción mientras sostiene el dispositivo en su posición. A continuación, pele la vaina simétricamente del dispositivo agarrando ambas mitades del asa en T.

- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No reprocese ni reutilice el dispositivo. La reutilización puede provocar lesiones al paciente y la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- No permita que la guía se introduzca accidentalmente por completo en el paciente.

Posibles eventos adversos

- Neumotórax
- Formación de hematomas
- Lesión del plexo braquial
- Septicemia o infección
- Hemorragia excesiva
- Daño vascular
- Embolia gaseosa
- Trombo

Instrucciones

PRECAUCIÓN: Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación en acceso venoso.

1. Abra el envase y coloque el contenido en campo estéril.
2. Prepare la piel y coloque paños quirúrgicos en la zona en la que se prevé realizar la punción venosa.
3. Enjuague la aguja, vaina y dilatador antes del uso.
4. Acceda al vaso con una aguja de calibre 18 de paredes finas del modo estándar e introduzca una guía de 0,038 pulgadas (0,9652 mm) de diámetro en el vaso.

   NOTA: Puede acoplar una jeringa a la aguja como apoyo adicional durante la introducción y como ayuda en la observación del retorno venoso.

   NOTA: Deje expuesta una cantidad adecuada de guía. La parte expuesta de la guía debe ser más larga que la longitud del conjunto de la vaina y dilatador percutáneo.

5. Haga avanzar el conjunto del introductor de vaina y dilatador sobre la guía expuesta hacia el interior del vaso con un movimiento de giro.

   PRECAUCIÓN: No permita que la guía se introduzca accidentalmente por completo en el paciente.

6. Extraiga el dilatador vascular y la guía, dejando la vaina del introductor en su posición. Coloque el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina para reducir la aspiración de aire y la pérdida de sangre.

Регистрация СМИ в Роздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Introduzca el dispositivo y hágalo avanzar.
8. Cuando el dispositivo haya avanzado, divida el asa en T de la vaina del introductor y pele la vaina separándola mientras la retira del vaso. Tenga cuidado de no extraer el dispositivo durante este proceso.

Envase y caducidad

Se recomienda mantener el producto en su envase sin abrir hasta el momento de utilizarlo. El contenido es estéril si el envase no se ha abierto. No reesterilizar. La fecha de caducidad está marcada en el exterior del envase. El producto debe almacenarse en un lugar fresco, oscuro y seco. Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche el producto utilizado y el envase según los procedimientos estándar para residuos sólidos con peligro biológico.

Notificación de incidentes

Si, mientras utiliza este dispositivo, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíqueselo al fabricante. En el caso de clientes de la Unión Europea, notifique los incidentes graves tanto a la autoridad nacional como al fabricante.

Resumen de datos clínicos

Encontrará un resumen sobre seguridad y rendimiento clínico de este dispositivo en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el dispositivo mediante el UDI-DI proporcionado en el envase exterior del dispositivo.

Garantía

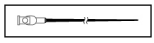
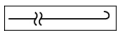
Abbott Medical garantiza que sus productos no presentan defectos en sus materiales ni en su fabricación en condiciones normales de uso. Esta garantía no superará la fecha de "caducidad" que figura en el etiquetado de los productos. Los usos autorizados y los métodos de uso aprobados para cada uno de nuestros productos se establecen en las correspondientes "Instrucciones de uso" que acompañan a cada producto. Abbott Medical declina cualquier responsabilidad por el uso de sus productos de manera no autorizada o aprobada. La responsabilidad de Abbott Medical según esta garantía se limita a la sustitución de sus productos. La presente garantía excluye y anula todas las demás garantías, ya sean expresas o implícitas incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso concreto. Abbott Medical declina cualquier responsabilidad por las pérdidas, daños o gastos imprevistos o consecuentes derivados directa o indirectamente del uso de este producto, salvo lo expresamente dispuesto en la legislación aplicable. Abbott Medical no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir, ninguna otra responsabilidad por la pérdida, daños o gastos relacionados con este producto. Para más información, consulte la política de garantía completa de Abbott Medical disponible en Abbott Medical o en el reverso de una factura de Abbott Medical.

Símbolos

En el producto o la etiqueta del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos y los símbolos armonizados. Para conocer los símbolos armonizados, consulte el Glosario de símbolos universales en medical.abbott/manuals.

Certificate № 3 Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Símbolo	Definición
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador único del dispositivo
	Sistema de barrera estéril sencilla

Símbolo	Definición
	Importador
CE 0123	Conformité Européenne (conformidad europea). Colocado de conformidad con el Reglamento del Consejo Europeo 2017/745. Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de este reglamento.
 UA.TR.101	Marca ucraniana de conformidad con las regulaciones técnicas, donde 101 es el organismo de evaluación.
 medical.abbott/manuals	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
 (7440-48-4)	Uno más componentes de este producto pueden contener la sustancia siguiente, definida como CMR 1B, en una concentración superior al 0,1 % del peso por peso: Cobalto: N.º de Servicio de Chemical Abstracts (CAS) 7440-48-4; N.º CE 231-158-0. Las pruebas científicas actuales respaldan que los dispositivos médicos fabricados con aleaciones de cobalto y aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni de efectos reproductivos adversos.
	Dilatador recto
	Guía
	Diámetro exterior máximo de la guía recomendada

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

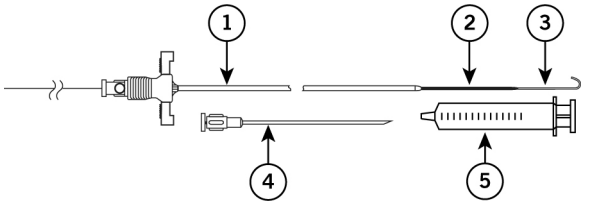
KO: 한국어

분리제거형 삽입기
사용 설명서

설명

분리제거형 삽입기는 심장 수술을 위해 정맥 혈관계에 대한 카테터 접근 및 심혈관 전극선을 제공합니다. 분리제거형 삽입기 삽입관에는 일자형 샤프트가 있습니다. 삽입관은 외부 구성품이며, 확장기가 말단부가 돌출되어 삽입관 안에 맞습니다. 주사기에 연결된 바늘은 혈관에 접근하는 데 사용됩니다. 혈류가 확보되면 주사기를 제거하고 바늘을 통해 가이드 와이어를 삽입하여 혈관으로 밀어 넣습니다. 조립된 삽입관/확장기 조합을 가이드 와이어를 통해 혈관으로 밀어 넣습니다. 삽입관의 근위부에는 T형 손잡이 허브가 있으며, 이 허브는 선이 그어진 삽입관 튜브의 박리 작업을 분할하고 용이하게 하도록 설계되었습니다. 삽입관 튜브는 정맥 접근을 유지하면서 삽입기를 안전하게 제거할 수 있게 균형적으로 계속 분리하도록 설계되었습니다. 크기, 길이 및 직경과 같은 기기사양은 패키지 라벨을 참조하십시오.

그림 1. 분리제거형 삽입기



1. 삽입관
2. 이중 잠금 확장기
3. 가이드 와이어
4. 바늘
5. 주사기

표 1. 분리제거형 삽입기 사양

기기 모델 번호	삽입관 크기(French)	확장기 크기(French)	삽입관 사용 길이 (cm)	확장기 사용 길이 (cm)
삽입관, 이중 잠금 확장기				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9.5	9.5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10.5	10.5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19

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

표 1. 분리제거형 삽입기 사양

기기 모델 번호	삽입관 크기(French)	확장기 크기(French)	삽입관 사용 길이 (cm)	확장기 사용 길이 (cm)
삽입관, 이중 잠금 확장기, 80cm 가이드 와이어				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
삽입관, 이중 잠금 확장기, 50cm 가이드 와이어, 바늘, 주사기				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9.5	9.5	14	19
405119	8.5	8.5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10.5	10.5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8.5	8.5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

용도

분리제거형 삽입기는 심장 전극선 및 카테터를 정맥 혈관계로 삽입하기 위한 경정맥 접근 도관을 제공합니다.

적응증

분리제거형 삽입기는 심부전, 부정맥 또는 심장 전도 이상을 치료하기 위한 심장 리듬 관리 기기에 대해 표시된 환자의 심장 수술 도중 사용됩니다.

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

환자 대상 그룹

분리제거형 삽입기는 정맥관 구조에 심장 전극선 및 카테터를 삽입하는 것과 관련된 심장 기기 절차가 필요한 성인 환자용입니다. 분리제거형 삽입기는 소아 환자를 대상으로 연구된 바가 없습니다.

의도된 사용자

분리제거형 삽입기는 정맥 접근 시술에 대해 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.

임상 이점

분리제거형 삽입기는 심장 수술 도중 심장 전극선 및 카테터를 삽입하기 위해 정맥 혈관계에 접근하는 의사에게 경정맥 접근 도관을 제공합니다. 이러한 절차의 시술을 받는 성인 환자의 적응증은 심부전, 부정맥 또는 심장 전도 이상을 치료하기 위한 심장 리듬 관리 기기입니다. 삽입기의 박리 기능을 통해 삽입기를 안전하게 제거하는 동시에 심장 전극선 및 카테터로 정맥 접근을 유지할 수 있습니다.

금기사항

금기 사항은 보고된 바 없습니다.

경고

본 기기는 MRI(자기 공명 영상) 시스템과 호환되지 않습니다.

주의 사항

- 표시된 French 크기는 삽입기 삽입관의 안쪽 직경을 나타냅니다. 말단 팁 또는 본체 크기가 지정된 삽입기 크기보다 큰 기기를 삽입해서는 안 됩니다.
- 이 기기를 개조하지 마십시오.
- 미국 연방법에 따라 본 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
- 핀셋을 사용하여 T형 손잡이를 분리하거나 삽입관을 벗기지 마십시오. 신체에서 기기가 빠질 수 있습니다.
- 분리제거형 삽입기 삽입관은 신체에서 자유롭게 빠져나와야 합니다. 저항이 느껴지면 삽입관의 박리 작업이나 분리를 강제로 하지 마십시오. 절차를 수정한 다음 계속합니다.
- 패키지 라벨에 표시된 최대 직경을 초과하는 가이드 와이어를 사용해서는 안 됩니다.
- 이 기기는 정맥 접근 시술에 대한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.
- 개별 환자의 해부학적 구조와 의사 기법에 따라 절차를 달리해야 할 수 있습니다.
- 동맥에 삽입하면 과도한 출혈과 외부 합병증이 발생할 수 있습니다.
- 바늘을 통과해서 빼내면 가이드 와이어가 손상될 수 있습니다.
- 대칭적인 삽입관 박리의 필요성이 중요합니다. 삽입관이 벗겨졌을 때 기기를 빼기 어려운 경우, 기기를 제자리에 고정한 상태에서 삽입 부위에서 삽입관을 완전히 빼냅니다. 그런 다음 양쪽의 T형 손잡이 반쪽을 잡고 기기에서 대칭적으로 삽입관을 벗겨 냅니다.
- 이 기기는 일회용입니다. 기기를 재처리하거나 재사용하지 마십시오. 그렇게 하면 시술 시 환자 부상 및 환자 간의 감염증 전염을 유발할 수 있습니다.
- 가이드 와이어가 환자에게 완전히 들어가지 않도록 하십시오.

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

발생 가능한 부작용 사례

- 기흉
- 혈종 형성

- 상완 신경총 손상
- 패혈증/감염
- 과다 출혈
- 혈관 손상
- 공기 색전
- 혈전

지침

주의: 이 기기는 정맥 접근에 대한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.

1. 패키지를 열고 내용물을 멸균 영역에 놓습니다.
2. 피부를 준비하고 예상되는 정맥 천자 부위에 덮습니다.
3. 사용하기 전에 바늘, 삽입관 및 확장기를 세척합니다.
4. 표준 방식으로 18게이지의 박판 바늘로 혈관에 접근하고 0.038인치를 삽입합니다. (0.9652mm) 직경 가이드 와이어를 혈관에 삽입합니다.

   참고: 주사기를 바늘에 부착하면 삽입 중 및 정맥 환류를 관찰하는 데 도움이 됩니다.

   참고: 적당한 양의 가이드 와이어를 노출된 상태로 둡니다. 가이드 와이어의 노출된 부분은 경피 확장기 삽입관 어셈블리의 길이보다 길어야 합니다.

5. 비틀림 동작을 사용하여 노출된 가이드 와이어를 통해 확장기 삽입관 삽입기 어셈블리를 혈관으로 밀어 넣습니다.
   주의: 가이드 와이어가 환자에게 완전히 들어가지 않도록 하십시오.
6. 삽입기 삽입관을 제자리에 두고 혈관 확장기와 가이드 와이어를 꺼냅니다. 공기 유입과 혈액 손실을 줄이기 위해 삽입관의 노출된 구멍 위에 엄지손가락을 놓습니다.
7. 기기를 삽입하고 밀어 넣습니다.
8. 기기를 밀어 넣은 상태에서 삽입기 삽입관의 T형 손잡이를 분리하고 삽입관을 혈관에서 꺼내면서 벗겨 냅니다. 이 프로세스 동안 기기를 빼지 않도록 주의하십시오.

패키지 및 보존 기간

제품을 사용할 때까지 패키지 미개봉 상태로 보관하는 것이 좋습니다. 패키지가 개봉되지 않은 경우 내용물은 무균 상태입니다. 재멸균 처리하지 마십시오. 사용 기한은 패키지 외부에 표시되어 있습니다. 본 제품은 서늘하고 어둡고 건조한 곳에 보관해야 합니다. 사용 설명서는 재사용할 수 있습니다. 사용한 제품과 패키지는 표준 고체 생물재해 폐기물 절차에 따라 폐기하십시오.

사고 보고

이 기기를 사용하는 과정에서 심각한 사고가 발생했다고 판단할 근거가 있는 경우 제조업체에 보고하십시오. 유럽연합 내 고객의 경우 심각한 사고가 발생하면 제조업체뿐 아니라 국가 당국에도 보고하십시오.

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

임상 데이터 요약

이 기기의 안전 및 임상 성과 요약은 https://ec.europa.eu/tools/eudamed에서 확인할 수 있습니다. 기기의 외부 패키지에 있는 UDI-DI를 사용하여 기기를 검색하십시오.

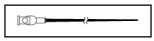
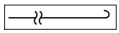
보증

Abbott Medical은 제품을 정상적으로 사용한다는 전제하에 재료와 완성도에 결함이 없음을 보증합니다. 이 보증은 제품 레이블에 표시된 사용 "기한"이 지나면 적용되지 않습니다. 본 제품에 대한 인가된 사용 및 승인된 사용 방법은 본 제품과 함께 제공되는 "사용 설명서"에 명시되어 있습니다. Abbott Medical은 인가되거나 승인되지 않은 방법으로 제품을 사용하는 것에 대한 어떠한 의무 또는 책임을 부인합니다. 본 보증에 따른 Abbott Medical의 책임은 해당 제품의 교환으로 제한됩니다. 위에서 언급한 보증은 상품성이나 특정 목적에의 적합성에 대한 묵시적 보증(이로만 국한되는 것은 아님)을 비롯한 모든 명시적 또는 묵시적 보증의 다른 모든 보증을 배제하며 대신합니다. Abbott Medical은 특별 법에 따라 명시될 경우를 제외하고, 본 제품의 사용으로 인해 발생하는 어떠한 부수적 손해 또는 간접 손실, 손해, 직접적/간접적 비용에 대해 책임이 없습니다. Abbott Medical은 본 제품과 관련된 손실, 손해 또는 비용에 대해 다른 책임 또는 추가 책임이 없으며 제3자가 그러한 손실, 손해 또는 비용에 대해 책임을 지도록 허가하지도 않습니다. 자세한 내용은 Abbott Medical에서 제공하거나 Abbott Medical 송장 뒤에 나와 있는 Abbott Medical 보증 정책 전문을 참조하시기 바랍니다.

기호

제품이나 제품 라벨에서는 아래에 나와 있는 기호와 범용 기호를 볼 수 있습니다. 범용 기호에 대해서는 medical.abbott/manuals의 Universal Symbols Glossary(범용 기호 용어 설명)를 참조하십시오.

기호	정의
MD	의료 기기
UDI	고유한 기기 식별자
	일회용 멸균막 시스템
	수입업체
CE 0123	유럽 규격(Conformité Européenne). 유럽 의회 규제 2017/745에 따라 부착됨. 이에 의거하여 Abbott Medical은 본 기기가 본 지침의 필수 요구 사항 및 기타 관련 규정을 준수함을 선언합니다.
UA.TR.101	기술 규정에 대한 우크라이나 적합성 마크(101은 평가 기관).
medical.abbott/manuals	이 웹 사이트의 사용 지침에 따르십시오
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru (7440-48-4)	이 기기의 하나 이상의 구성품에는 중량 기준 0.1%가 넘는 농도로 CMR 1B로 정의된 다음과 같은 물질이 포함될 수 있습니다. 코발트: Chemical Abstracts Service(CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. 현재의 과학적 증거는 코발트 합금 및 코발트를 함유한 스테인리스 합금으로 제조된 의료

기호	정의
	기기가 암 위험 증가 또는 생식 기능 저하를 일으키지 않는다는 것을 뒷받침합니다.
	직선형 확장기
	가이드 와이어
	권장 가이드 와이어의 최대 외부 직경

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

RU: Русский

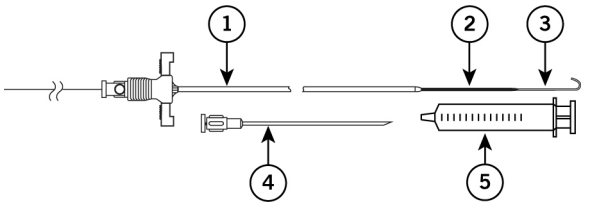
Разрывной интродьюсер

Инструкция по эксплуатации

Описание

Разрывные интродьюсеры позволяют ввести сердечно-сосудистые электроды и катетеры в венозную систему для проведения хирургических процедур на сердце. У разрывных интродьюсеров прямой стержень. В качестве внешнего компонента используется оболочка, внутри которой находится расширитель. Дистальный конец расширителя находится снаружи оболочки. Для доступа к сосуду используется игла, соединенная со шприцем. После установления кровотока шприц извлекают, а через иглу вводят проводник и продвигают его в сосуд. Оболочка в сборке с расширителем по проводнику вводится в сосуд. На проксимальном конце оболочки находится соединительная втулка с т-образной рукояткой, которая предназначена для разделения и облегчения разрыва трубки оболочки по линии насечки. Конструкция трубки оболочки обеспечивает ее беспрерывный симметрический разрыв, гарантируя безопасное извлечение интродьюсера без нарушения венозного доступа. См. маркировку на упаковке для получения информации о технических характеристиках устройства, таких как размер, длина и диаметр.

Рис. 1. Разрывной интродьюсер



1. Оболочка
2. Расширитель Di-Lock
3. Проводник
4. Игла
5. Шприц

Табл. 1. Технические характеристики разрывного интродьюсера

Номер модели устройства	Размер оболочки (по шкале Шарьера)	Размер расширителя (по шкале Шарьера)	Используемая длина оболочки (см)	Используемая длина расширителя (см)
Оболочка, расширитель Di-Lock				
405404	6	6	14	19
405410	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19

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

Табл. 1. Технические характеристики разрывного интродьюсера

Номер модели устройства	Размер оболочки (по шкале Шарьера)	Размер расширителя (по шкале Шарьера)	Используемая длина оболочки (см)	Используемая длина расширителя (см)
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19
Оболочка, расширитель Di-Lock, проводник длиной 80 см				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Оболочка, расширитель Di-Lock, проводник длиной 50 см, игла, шприц				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Предусмотренное назначение

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

Разрывные интродьюсеры предназначены для использования в качестве трансвенозных трубок с целью ввода сердечных электродов и катетеров в венозную систему.

Показания к применению

Разрывные интродьюсеры используются во время кардиохирургических процедур у пациентов, которым показаны устройства для регулирования сердечного ритма с целью лечения

сердечной недостаточности, аритмий или нарушений сердечной проводимости.

Целевая группа пациентов

Разрывные интродьюсеры предназначены для взрослых пациентов, которым требуется проведение кардиохирургических процедур, предполагающих введение сердечных электродов и катетеров в венозную систему. Использование разрывных интродьюсеров у пациентов детского возраста не было изучено.

Предполагаемый пользователь

Разрывные интродьюсеры должны использоваться только врачами, обученными проведению процедур венозного доступа.

Клиническая польза

Врачи, осуществляющие доступ к венозной системе для ввода сердечных электродов и катетеров в ходе кардиохирургических процедур, используют разрывные интродьюсеры в качестве трансвенозных каналов. Взрослым пациентам, которым проводятся вышеуказанные процедуры, показаны устройства для регулирования сердечного ритма с целью лечения сердечной недостаточности, аритмий или нарушений сердечной проводимости. Функция отделения интродьюсера позволяет безопасно извлечь интродьюсер без нарушения венозного доступа и смещения сердечного электрода и катетера.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

Данное устройство не совместимо с системами магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Меры предосторожности

- Указанный размер по шкале Шарьера обозначает внутренний диаметр оболочки интродьюсера. Не пытайтесь вставить устройство, имеющее размер дистального кончика или корпуса больше указанного размера интродьюсера.
- Внесение изменений в данное устройство недопустимо.
- Федеральным законодательством США разрешается продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.
- Не используйте щипцы для разделения т-образной рукоятки или разрыва оболочки, поскольку это может привести к извлечению устройства из тела.
- Оболочка разрывного интродьюсера должна свободно извлекаться из тела. При возникновении сопротивления не прикладывайте усилие для разрыва или извлечения оболочки. Откорректируйте процедуру, после чего продолжите.
- Не пытайтесь использовать проводник с диаметром, превышающим максимальное значение, указанное на маркировке упаковки.
- Это устройство должно использоваться только врачами, обученными проведению процедур венозного доступа.

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

- В связи с индивидуальными особенностями анатомического строения пациента или используемой врачом методики может потребоваться изменение процедуры.
- Введение в артерию может вызвать чрезмерное кровотечение и внешние осложнения.
- При извлечении через иглу возможно повреждение проводника.
- Решающее значение имеет симметрический разрыв оболочки. В случае возникновения трудностей в извлечении устройства при разрыве оболочки полностью извлеките оболочку из места введения, удерживая устройство на месте. После этого симметрично снимите оболочку с устройства посредством ее разрыва, потянув за обе половинки т-образной рукоятки.
- Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Повторные стерилизация или использование устройства запрещаются. Повторное использование может привести к травме пациента и передаче инфекционной(-ых) болезни(-ей) от одного пациента другому.
- Следите за тем, чтобы случайно не ввести всю длину проводника в тело пациента.

Возможные нежелательные явления

- пневмоторакс;
- образование гематомы;
- травма плечевого сплетения;
- сепсис/инфекция;
- обильное кровотечение;
- повреждение сосуда;
- воздушная эмболия;
- тромб.

Указания

ОСТОРОЖНО! Это устройство должно использоваться только врачами, обученными проведению процедур сосудистого доступа.

1. Откройте упаковку и поместите содержимое в стерильное поле.
2. Обработайте и подготовьте кожу в области предполагаемой венозной пункции с помощью хирургической пленки.
3. Перед использованием промойте иглу, оболочку и расширитель.
4. По стандартной методике получите доступ к сосуду с помощью тонкостенной иглы 18 калибра и введите в сосуд проводник диаметром 0,038 дюйма (0,9652 мм).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Иглу можно надеть на шприц для обеспечения дополнительной поддержки при введении и поддержания венозного оттока.

Регистрация МИЗ Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

   ПРИМЕЧАНИЕ. Оставьте снаружи часть проводника достаточной длины. Длина наружной части проводника должна быть больше длины введенного в кожу расширителя в сборке с оболочкой.

5. Вращательными движениями введите интродьюсер в сборке с расширителем и оболочкой по проводнику в сосуд.

ОСТОРОЖНО! Следите за тем, чтобы случайно не ввести всю длину проводника в тело пациента.

6. Извлеките расширитель сосуда и проводник, оставив оболочку интродьюсера на месте. Зажмите большим пальцем внешнее отверстие оболочки, чтобы снизить аспирацию воздуха и кровопотерю.
7. Вставьте и продвиньте устройство.
8. После введения устройства разделите т-образную рукоятку оболочки интродьюсера и разорвите оболочку, одновременно извлекая ее из сосуда. Будьте осторожны, чтобы при проведении данной процедуры не извлечь устройство.

Упаковка и срок годности

Рекомендуется хранить изделие в закрытой упаковке до начала использования. Содержимое закрытой упаковки стерильно. Не стерилизовать повторно. Срок годности указан на внешней стороне упаковки. Храните изделие в сухом, темном и прохладном месте. Руководство по эксплуатации пригодно для повторной переработки. Утилизируйте использованое изделие и упаковку в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность.

Отчетность об инцидентах

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Сводные клинические данные

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) данного устройства доступна по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Найдите соответствующее устройство, используя уникальный идентификатор изделия (UDI-DI), указанный на внешней упаковке устройства.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует отсутствие в ее изделиях дефектов материалов и производственного брака при условии нормальной эксплуатации. Данная гарантия не распространяется на период после даты «окончания срока годности», указанной на маркировке любого изделия. Санкционированные и утвержденные методы использования всех изделий компании изложены в соответствующей «инструкции по эксплуатации», которая прилагается к каждому изделию отдельно. Компания Abbott Medical не несет ответственности за использование ее изделий неразрешенными или несанкционированными методами. Ответственность компании Abbott Medical по данной гарантии ограничивается заменой изделий. Указанная гарантия исключает и заменяет все другие гарантии, как явные, так и подразумеваемые,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medexpert.info@medexpert.ru

в том числе подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для какой-либо цели. Компания Abbott Medical не несет никакой ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием настоящего изделия, кроме случаев, прямо предусмотренных определенным законом. Компания Abbott Medical не допускает и не уполномочивает любое другое лицо принимать на себя любую другую или дополнительную

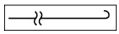
ответственность за убытки, ущерб или расходы в связи с этим изделием. Подробную информацию см. в полной версии гарантийной политики компании Abbott Medical, которую можно получить у компании Abbott Medical или прочитать на обороте счета-фактуры компании Abbott Medical.

Условные обозначения

На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abbott/manuals.

Символ	Определение
MD	Медицинское устройство
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Система одинарного стерильного барьера
	Импортер
CE 0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Присвоено данному устройству в соответствии с регламентом Европейского совета 2017/745. Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям вышеуказанного регламента.
UA.TR.101	Украинский знак соответствия техническим регламентам, где 101 — орган по оценке.
medical.abbott/manuals	Следуйте инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте
(7440-48-4)	В составе одного или нескольких компонентов данного устройства может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1B, в концентрации выше 0,1 % массовой доли: кобальт: № 7440-48-4 Химической реферативной службы (Chemical Abstracts Service, CAS); № 231-158-0 по ЕС. Современные научные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из кобальтовых сплавов и сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска возникновения рака или нежелательных явлений со стороны репродуктивной системы.
	Прямой расширитель

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

Символ	Определение
	Проводник
	Максимальный внешний диаметр рекомендуемого проводника

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

SR: Srpski

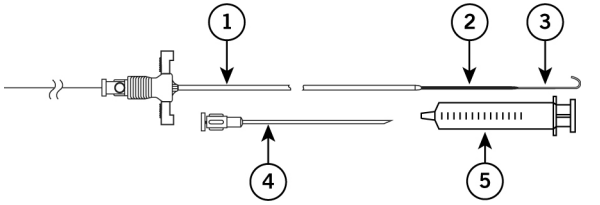
Odstranjivi uvodnik

Uputstvo za upotrebu

Opis

Odstranjivi uvodnici omogućavaju kardiovaskularnim elektrodama i kateterima pristup venskom vaskularnom sistemu za kardiohirurške procedure. Obloge odstranjivih uvodnika imaju ravnu osovinu. Obloga je spoljna komponenta i dilatator se uklapa u oblogu, s tim što distalna strana dilatatora viri napolje. Igla, koja je povezana sa špricem, koristi se za pristup krvnom sudu. Nakon što se uspostavi protok krvi, špric se vadi i kroz iglu se umeće žica vodilica i uvodi u krvni sud. Sastavljena kombinacija omotača/dilatatora se uvodi u krvni sud pomoću žice vodilice. Na proksimalnom kraju obloge nalazi se razdelnik sa t-ručicom, koji je predviđen da razdvoji i olakša odstranjivanje obloge cevi sa urezima. Predviđeno je da se obloga cevi neprekidno i simetrično odstranjuje radi bezbednog uklanjanja uvodnika uz održavanje venskog pristupa. Specifikacije uređaja, kao što su veličina, dužina i prečnik, potražite na nalepnici pakovanja.

Silka 1. Odstranjivi uvodnik



1. Omotač
2. Di-Lock dilatator
3. Žica vodilica
4. Igla
5. Špric

Tabela 1. Specifikacije odstranjivog uvodnika

Broj modela uređaja	Veličina obloge (French)	Veličina dilatatora (French)	Radna dužina obloge (cm)	Radna dužina dilatatora (cm)
Obloga, Di-Lock dilatator				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19

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

Tabela 1. Specifikacije odstranjivog uvodnika

Broj modela uređaja	Veličina obloge (French)	Veličina dilatatora (French)	Radna dužina obloge (cm)	Radna dužina dilatatora (cm)
Obloga, Di-Lock dilatator, žica vodilica od 80 cm				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Obloga, Di-Lock dilatator, žica vodilica od 50 cm, igla, špric				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Namena

Odstranjivi uvodnici su namenjeni da obezbede transvenski vod za uvođenje srčanih elektroda i katetera u venski vaskularni sistem.

Indikacije za upotrebu

Odstranjivi uvodnici koriste se prilikom kardiohirurških procedura kod pacijenata kod kojih su indikovani uređaji za upravljanje srčanim ritmom zbog lečenja srčanog zastoja, aritmija ili zbog anomalija.

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

Ciljna grupa pacijenata

Odstranjivi uvodnici su namenjeni odraslim pacijentima kojima su potrebne procedure na srčanim uređajima koje uključuju uvođenje srčanih elektroda i katetera u vensku vaskulaturu. Odstranjivi uvodnici nisu testirani kod pedijatrijskih pacijenata.

Predviđeni korisnik

Odstranjive uvodnike treba da koriste isključivo lekari koji su obučeni za procedure venskog uvođenja.

Kliničke koristi

Odstranjivi uvodnici omogućavaju transvenski vod lekarima koji pristupaju venskom vaskularnom sistemu radi uvođenja srčanih elektroda i katetera prilikom kardiohirurških procedura. Odrasli pacijenti u ovim procedurama su indikovani za uređaje za upravljanje srčanim ritmom za lečenje srčane insuficijencije, aritmija ili abnormalnosti srčane provodljivosti. Funkcija odstranjivanja uvodnika omogućava bezbedno uklanjanje uvodnika uz održavanje venskog pristupa pomoću srčane elektrode i katetera.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Upozorenja

Ova oprema nije kompatibilna sa sistemima za snimanje magnetnom rezonancom (MRI).

Mere opreza

- Navedena French veličina predstavlja unutrašnji prečnik obloge uvodnika. Nemojte pokušavati da umetnete medicinsko sredstvo sa distalnim vrhom ili telom veličine veće od navedene veličine uvodnika.
- Nemojte vršiti izmene na ovom medicinskom sredstvu.
- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
- Nemojte koristiti forceps da biste odvojili t-učicu ili da biste odstranili oblogu, jer to može dovesti do izvlačenja sredstva iz tela.
- Obloga odstranjivog uvodnika treba slobodno da se izvlači iz tela. Ako naiđete na otpor, nemojte na silu odstranjivati oblogu ili je na silu izvlačiti. Napravite ispravke u proceduri, a zatim nastavite.
- Nemojte pokušavati da koristite žicu vodilicu većeg prečnika od maksimalne vrednosti navedene na etiketi pakovanja.
- Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste isključivo lekari koji su obučeni za procedure venskog uvođenja.
- Procedure mogu da se razlikuju u zavisnosti od individualne anatomije pacijenta i tehnike lekara.
- Umetanje u arteriju može dovesti do prekomernog krvarenja i spoljnih komplikacija.
- Može da dođe do oštećenja žice vodilice ukoliko se ona izvuče kroz iglu.
- Od ključne važnosti je simetrično odstranjivanje obloge. Ako je izvlačenje sredstva otežano kada je obloga razdvojena, potpuno [illegible] iz mesta uvođenja dok držite sredstvo na mestu. Zatim simetrično odstranite oblogu i odvojite je od sredstva tako što ćete držati obe polovine t-učice.
- Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati i/ili ponovo koristiti ovaj uređaj. Ponovno korišćenje može da dovede do povrede pacijenta i/ili prenosa infektivnih bolesti sa jednog pacijenta na drugog.

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

- Ne dozvolite da žica vodilica nenamerno uđe u telo pacijenta u celosti.

Mogući neželjeni događaji

- Pneumotoraks
- Formacija hematoma
- Povreda brahijalnog pleksusa
- Sepsa/infekcija
- Prekomerno krvarenje
- Oštećenje krvnog suda
- Vazdušna embolija
- Tromb

Uputstvo

OPREZ: Ovo medicinsko sredstvo treba da koriste samo iskusni lekari obučeni za venski pristup.

1. Otvorite pakovanje i stavite sadržaj u sterilno područje.
2. Pripremite kožu i prekrijte predeo predviđene venske punkcije.
3. Isperite iglu, oblogu i dilatator pre korišćenja.
4. Pristupite krvnom sudu pomoću igle sa tankim zidom veličine 18 standardnom tehnikom i ubacite žicu vodilicu prečnika od 0,9652 mm u krvni sud.

   NAPOMENA: Možete da povežete iglu sa špricem radi dodatne podrške tokom uvođenja i kako bi se omogućila provera povratnog toka venske krvi.

   NAPOMENA: Ostavite odgovarajuću dužinu žice vodilice izloženom. Izloženi deo žice vodilice mora da bude duži od dužine sklopa obloge perkutanog dilatatora.

5. Uvedite sklop uvodnika obloga dilatatora preko izložene žice vodilice u krvni sud tako što ćete načiniti pokret uvrtanja.

   OPREZ: Ne dozvolite da žica vodilica nenamerno uđe u telo pacijenta u celosti.
6. Izvucite dilatator za krvni sud i žicu vodilicu tako da obloga uvodnika ostane u položaju. Postavite palac preko izloženog otvora obloge kako biste umanjili aspiraciju vazduha i gubitak krvi.
7. Umetnite i uvedite medicinsko sredstvo.
8. Dok je uređaj uveden, slomite t-ručicu obloge uvodnika i odstranjujte oblogu dok je izvlačite iz krvnog suda. Vodite računa o tome da ne izvučete sredstvo tokom ovog postupka.

Pakovanje i rok upotrebe

Preporučuje se da proizvod ostane u neotvorenom pakovanju do trenutka upotrebe. Sadržaj je sterilan ako je pakovanje neotvoreno. Nemojte ponovo sterilisati. Rok trajanja je označen na spoljašnjem delu pakovanja. Proizvod mora da se čuva na hladnom, tamnom i suvom

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

upotrebu može da se reciklira. Iskorišćeni proizvod i pakovanje se odlažu u skladu sa procedurama za odlaganje čvrstog biološkog otpada.

Prijavljivanje incidenata

Ako tokom korišćenja ovog medicinskog sredstva imate razloga da verujete da je došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču.

Kupci u Evropskoj uniji ozbiljan incident treba da prijave nacionalnom organu i proizvođaču.

Sažetak kliničkih podataka

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi za ovo medicinsko sredstvo dostupan je na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Medicinsko sredstvo potražite pomoću broja UDI-DI koji je naveden na spoljnom pakovanju medicinskog sredstva.

Garancija

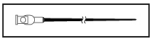
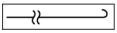
Abbott Medical garantuje da proizvod neće imati oštećenja u materijalu i izradu uz normalno korišćenje. Ova garancija važi do datuma „Expiration" (Rok trajanja) navedenog na nalepnici proizvoda. Ovlašćene upotrebe i odobrene metode korišćenja svakog našeg proizvoda navedene su u odgovarajućem „Uputstvu za upotrebu" koje se dobija uz svaki proizvod. Abbott Medical se odriče svih odgovornosti i obaveza ako se proizvodi koriste na način koji nije ovlašćen ili odobren. Obaveza kompanije Abbott Medical ovom garancijom je ograničena na zamenu proizvoda. Gorenavedena garancija isključuje sve druge garancije, bilo izričite ili podrazumevane, koje obuhvataju, između ostalog, sve podrazumevane garancije komercijalnosti ili podesnosti za određenu namenu. Abbott Medical se odriče svake odgovornosti za slučajne ili posledične gubitke, oštećenja ili trošak do kojih je došlo direktno ili indirektno zbog korišćenja ovog proizvoda, ako nije drugačije određeno odgovarajućim zakonom. Kompanija Abbott Medical ne prihvata niti ovlašćuje neku drugu osobu da prihvati umesto nje bilo koju drugu dodatnu obavezu za gubitak, oštećenje ili trošak u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Više detalja potražite u kompletnoj Abbott Medical garanciji koju možete da dobijete od kompanije Abbott Medical ili na poleđini Abbott Medical fakture.

Simboli

Simboli u nastavku i harmonizovani simboli se mogu naći na proizvodu ili na nalepnici proizvoda. Kada su u pitanju harmonizovani simboli, pogledajte rečnik univerzalnih simbola na medical.abbott/manuals.

Simbol	Definicija
MD	Medicinsko sredstvo
UDI	Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva
	Sistem jednostruke sterilne barijere
	Uvoznik
CE 0123	Conformité Européenne (Evropska saobraznost). Dodato u skladu sa Uredbom Evropskog saveta 2017/745. Kompanija Abbott Medical ovim izjavljuje da je ovo medicinsko sredstvo usklađeno sa osnovnim zahtevima i drugim relevantnim odredbama ove uredbe.
UA.TR.101	Ukrajinski znak za usaglašenost sa tehničkim propisima, pri čemu 101 predstavlja telo koje vrši procenu.

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

Simbol	Definicija
	Pridržavajte se uputstva za upotrebu koje je navedeno na ovom veb-sajtu
	Jedna komponenta ovog sredstva, ili više njih, mogu da sadrže sledeće supstance koje se definišu kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1% težine: Kobalt: Služba hemijskih apstrakata (eng. Chemical Abstracts Service, CAS) br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0. Trenutni naučni dokazi potvrđuju da medicinska sredstva koja su izrađena od legura kobalta i od legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne izazivaju povećan rizik od raka ili štetnih reproduktivnih efekata.
	Pravi dilatator
	Žica vodilica
	Maksimalni spoljašnji prečnik preporučene žice vodilice

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

UK: Українська

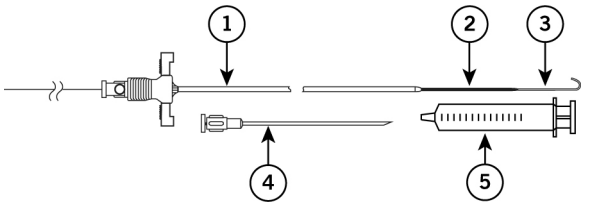
Розривний інтрод'юсер

Інструкція з використання

Опис

Розривні інтрод’юсери забезпечують доступ серцево-судинних електродів і катетерів до венозної судинної системи для проведення кардіохірургічних процедур. Оболонки розривних інтрод’юсерів мають пряму канюлю. Оболонка є зовнішнім компонентом, а розширювач вміщується всередині оболонки з виступаючим дистальним кінцем. Для доступу до судини використовується голка, з’єднана зі шприцом. Після встановлення кровотоку шприц видаляється, а провідник вставляється через голку й просувається в судину. Зібрана комбінація оболонка/розширювач просувається по провіднику в судину. На проксимальному кінці оболонки знаходиться втулка з Т-подібною ручкою, яка призначена для розщеплення та полегшення дії розривання трубки оболонки з позначеною лінією розриву. Трубка оболонки призначена для безперервного та симетричного розривання для безпечного видалення інтрод’юсера з одночасним збереженням венозного доступу. Технічні характеристики пристрою, як-от розмір, довжина та діаметр, див. на етикетці упаковки.

Рисунок 1. Розривний інтрод’юсер



1. Оболонка
2. Розширювач Di-Lock
3. Дротяний провідник
4. Голка
5. Шприц

Таблиця 1. Технічні характеристики розривного інтрод’юсера

Номер моделі пристрою	Розмір оболонки (за французькою шкалою)	Розмір розширювача (за французькою шкалою)	Корисна довжина оболонки (см)	Корисна довжина розширювача (см)
Оболонка, розширювач Di-Lock				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9,5	9,5	14	19
405420	10	10	14	19

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

Таблиця 1. Технічні характеристики розривного інтрод’юсера

Номер моделі пристрою	Розмір оболонки (за французькою шкалою)	Розмір розширювача (за французькою шкалою)	Корисна довжина оболонки (см)	Корисна довжина розширювача (см)
405422	10,5	10,5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19
Оболонка, розширювач Di-Lock, провідник довжиною 80 см				
405269	7	7	23	28
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
Оболонка, розширювач Di-Lock, провідник довжиною 50 см, голка, шприц				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9,5	9,5	14	19
405119	8,5	8,5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10,5	10,5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8,5	8,5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

Цільове призначення

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

Розривні інтрод'юсери призначені для забезпечення трансвенозного каналу під час введення серцевих електродів і катетерів у венозну судинну систему.

Показання до застосування

Розривні інтрод'юсери використовуються під час серцевих хірургічних процедур у пацієнтів, яким призначені пристрої для

регулювання серцевого ритму з метою лікування серцевої недостатності, аритмій або аномалій серцевої провідності.

Цільова група пацієнтів

Розривні інтрод'юсери призначені для дорослих пацієнтів, яким потрібні процедури за допомогою серцевих пристроїв, що передбачають введення серцевих електродів і катетерів у венозну судинну систему. Дослідження застосування пристроїв розривних інтрод'юсерів не проводилися для пацієнтів дитячого віку.

Цільовий користувач

Розривні інтрод'юсери повинні використовуватися лише лікарями, які пройшли підготовку з проведення процедур венозного доступу.

Клінічна користь

Розривні інтрод’юсери забезпечують лікарям трансвенозний канал доступу до венозної судинної системи для введення серцевих електродів і катетерів під час проведення кардіохірургічних процедур. Дорослим пацієнтам у цих процедурах показані пристрої регулювання серцевого ритму для лікування серцевої недостатності, аритмій або аномалій серцевої провідності. Функція розривання інтрод'юсера дозволяє безпечно видалити інтрод'юсер, зберігаючи венозний доступ за допомогою серцевого електрода й катетера.

Протипоказання

Протипоказання невідомі.

Попередження

Цей пристрій несумісний із системами магнітно-резонансної томографії (МРТ).

Запобіжні заходи

- Зазначений розмір за французькою шкалою означає внутрішній діаметр оболонки інтрод’юсера. Не намагайтеся вводити пристрій, дистальний кінець або тіло якого має більший діаметр, ніж зазначений розмір інтрод’юсера.
- Не видозмінюйте цей пристрій.
- Відповідно до федерального законодавства США продаж цього пристрою дозволено лише лікарям або за їхнім призначенням.
- Не використовуйте щипці, щоб розділити Т-подібну ручку або розірвати оболонку, це може призвести до виходу пристрою з тіла.
- Оболонка розривного інтрод’юсера повинна вільно видалятися з тіла. Якщо виникає опір, не застосовуйте силу для розривання або витягування оболонки. Внесіть процедурні виправлення, а потім продовжуйте.
- Не намагайтеся використовувати провідник більшого діаметра, ніж максимальне значення, вказане на етикетці упаковки.
- Цей пристрій можуть використовувати лише лікарі, які пройшли підготовку з проведення процедур венозного доступу.
- З огляду на індивідуальні анатомічні характеристики пацієнта та методику лікаря може знадобитися коригування процедури.

Регистрация СМИ в Роскомнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Введення в артерію може спричинити надмірну кровотечу та зовнішні ускладнення.
- Витягування через голку може призвести до пошкодження провідника.
- Необхідність симетричного розривання оболонки має вирішальне значення. Якщо важко виймати пристрій, водночас розриваючи оболонку, повністю витягніть оболонку з місця введення, утримуючи пристрій у положенні. Потім розірвіть оболонку симетрично з пристрою, захопивши обидві половини Т-подібної ручки.
- Цей пристрій призначений виключно для одноразового використання. Не піддавайте пристрій повторній обробці та не використовуйте його повторно. Повторне використання може призвести до травмування пацієнта та передавання інфекційних хвороб від одного пацієнта до іншого.
- Стежте за тим, щоб провідник випадково не був повністю просунутий у тіло пацієнта.

Можливі небажані явища

- Пневмоторакс
- Утворення гематоми
- Пошкодження плечового сплетіння
- Сепсис/інфекція
- Сильна кровотеча
- Пошкодження судини
- Повітряна емболія
- Тромб

Інструкції

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Цей пристрій можуть використовувати лише кваліфіковані лікарі, які пройшли підготовку з процедур венозного доступу.

1. Відкрийте упаковку й перекладіть вміст у стерильне середовище.
2. Підготуйте шкіру й серветку в зоні очікуваної венозної пункції.
3. Перед використанням промийте голку, оболонку й розширювач.
4. Отримайте доступ до судини за допомогою тонкостінної голки 18-го калібру в стандартній формі й вставте провідник діаметром 0,038 дюйма (0,9652 мм) у судину.

   ПРИМІТКА. Шприц може бути прикріплений до голки для додаткової підтримки під час введення та як допоміжний засіб для спостереження за венозним поверненням.

   ПРИМІТКА. Залиште відповідну кількість провідника відкритою. Відкрита частина провідника повинна бути довшою за довжину введеної через шкіру оболонки з [illegible]ем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru [illegible]

5. Просуньте оболонку інтрод'юсера з розширювачем у зборі поверх відкритої частини провідника в судину за допомогою поворотного руху.

   ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не дозволяйте провіднику ненароком повністю просунутися в тіло пацієнта.

6. Витягніть судинний розширювач і провідник, залишивши оболонку інтрод'юсера на місці. Покладіть великий палець над відкритим отвором оболонки, щоб зменшити аспірацію повітря та втрату крові.
7. Вставте й просуньте пристрій.
8. Коли пристрій просунутий, розділіть т-подібну ручку оболонки інтродьюсера й розривайте оболонку, витягуючи її із судини. Будьте обережні, щоб не вийняти пристрій під час цього процесу.

Упаковка й термін придатності

Рекомендується зберігати виріб у закритій упаковці до моменту використання. Вміст залишається стерильним, якщо упаковку не відкрито. Заборонено стерилізувати виріб повторно. Термін придатності вказано на зовнішній поверхні упаковки. Виріб слід зберігати у прохолодному, темному й сухому місці. Буклет з інструкцією з використання можна піддавати переробці. Утилізуйте використаний виріб і упаковку відповідно до норм щодо твердих біологічно небезпечних відходів.

Повідомлення про інциденти

Якщо під час використання цього пристрою у вас є підстави вважати, що стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника. Для споживачів у Європейському Союзі: повідомте про серйозний інцидент національний уповноважений орган, а також виробника.

Короткий огляд клінічних даних

Резюме з безпеки та клінічної ефективності цього пристрою доступне за посиланням https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Шукайте пристрій за допомогою UDI-DI (Unique Device Identification — Device Identifier — унікальна ідентифікація пристрою — ідентифікатор пристрою), зазначеного на зовнішній упаковці пристрою.

Гарантія

Компанія Abbott Medical гарантує, що її продукція не матиме дефектів матеріалів і виготовлення за умови нормального використання. Ця гарантія є дійсною до закінчення терміну «придатності», указаного на маркуванні виробу. Дозволений спосіб і затверджені методи використання кожного нашого виробу зазначаються у відповідній «Інструкції з використання», яка входить у комплект кожного виробу. Компанія Abbott Medical заперечує будь-яку відповідальність за використання своїх виробів у порядку, що суперечить дозволеному або затвердженому. Відповідальність компанії Abbott Medical в рамках цієї гарантії обмежується заміною виробів. Вищевказана гарантія виключає і замінює собою всі інші прямі та непрямі гарантії, зокрема, але не виключно, будь-які непрямі гарантії товарної якості або придатності до будь-якого конкретного застосування. Компанія
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
мовляється від будь-якої відповідальності за будь-які супутні або наслідкові збитки, шкоду чи видатки, які безпосередньо або опосередковано пов’язані з використанням цього виробу, за винятком відповідальності, передбаченої конкретним законодавством. Компанія Abbott Medical не бере на себе зобов’язання, а також не дає іншій особі повноваження брати на себе зобов’язання щодо збитків, шкоди або витрат, які виникли в результаті використання цього виробу. Докладнішу інформацію можна отримати з повної гарантійної політики компанії Abbott

Medical, яку можна отримати в компанії Abbott Medical або з інформації на звороті рахунка-фактури компанії Abbott Medical.

Символи

Нижченаведені символи та стандартизовані символи можуть міститися на виробі або етикетці виробу. Стандартизовані символи див. у Universal Symbols Glossary (Глосарії універсальних символів) на сторінці medical.abbott/manuals.

Символ	Визначення
MD	Медичний пристрій
UDI	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Система одиночного стерильного бар'єра
	Імпортер
CE 0123	Conformité Européenne (Європейська відповідність). Маркування нанесено відповідно до Директиви Європейської Ради 2017/745/ЕЕС. Цим компанія Abbott Medical заявляє, що цей виріб відповідає основним вимогам та іншим відповідним положенням цієї директиви.
UA.TR.101	Українське маркування відповідності технічним регламентам, де 101 — код сертифікуючого органу.
medical.abbott/manuals	Дотримуйтесь інструкції з використання, доступної на цьому вебсайті
(7440-48-4)	Один або кілька компонентів цього пристрою можуть містити зазначену нижче речовину, визначену як CMR 1B у концентрації понад 0,1% масової частки: Кобальт: Хімічна реферативна служба (CAS) № 7440-48-4; ЕС № 231-158-0. Сучасні наукові дані підтверджують, що медичні пристрої, виготовлені з кобальтових сплавів і сплавів нержавіючої сталі, що містять кобальт, не спричиняють підвищеного ризику розвитку раку або шкідливих наслідків для репродуктивної функції.
	Прямий розширювач
	Дротяний провідник
xxxx xxxx	Максимальний зовнішній діаметр рекомендованого провідника

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

ZH：简体中文

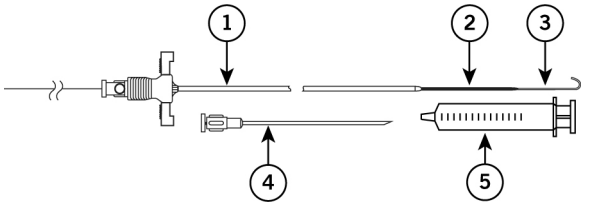
撕开鞘

使用说明

说明

撕开鞘用于在心脏手术过程将心血管电极导线和导管引入静脉血管系统。撕开鞘导鞘具有直型轴。导鞘是外部组件，扩张管安装在导鞘内，远端伸出。连接到注射器的针用于进入血管。建立血流后，取出注射器，将导丝通过针插入并推进到血管中。组装好的导鞘/扩张管组合通过导丝推进到血管中。在导鞘的近端是一个 T 型手柄毂，它用于拆分和促进划痕导鞘管的剥离动作。导鞘管设计为可连续对称地剥离，以便安全取出撕开鞘，同时保持静脉通路。请参考包装标签，了解设备规格，如尺寸、长度和直径。

图 1. 撕开鞘



1. 导鞘
2. 球囊扩张管
3. 导丝
4. 针
5. 注射器

表 1. 撕开鞘规格

设备型号	导鞘尺寸（French）	扩张管尺寸（French）	导鞘可用长度（厘米）	扩张管可用长度(厘米）
导鞘，球囊扩张管				
405404	6	6	14	19
405408	7	7	14	19
405412	8	8	14	19
405416	9	9	14	19
405418	9.5	9.5	14	19
405420	10	10	14	19
405422	10.5	10.5	14	19
405424	11	11	14	19
405428	12	12	14	19
导鞘，球囊扩张管，80 厘米导丝				
405269	7	7	23	28

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

表 1. 撕开鞘规格

设备型号	导鞘尺寸（French）	扩张管尺寸（French）	导鞘可用长度（厘米）	扩张管可用长度(厘米）
405270	8	8	23	28
405254	9	9	23	28
导鞘，球囊扩张管，50 厘米导丝，穿刺针，注射器				
405104	6	6	14	19
405108	7	7	14	19
405112	8	8	14	19
405116	9	9	14	19
405118	9.5	9.5	14	19
405119	8.5	8.5	14	19
405120	10	10	14	19
405122	10.5	10.5	14	19
405124	11	11	14	19
405128	12	12	14	19
405129	8	8	14	19
405136	14	14	14	19
405144	16	16	14	19
405145	8	8	14	19
405146	8.5	8.5	14	19
405147	9	9	14	19
405149	10	10	14	19
405153	7	7	14	19
405154	7	7	14	20

预期用途

撕开鞘旨在为将心脏电极导线和导管引入静脉血管系统提供经静脉管道。

使用适应证

撕开鞘供使用心脏节律管理设备治疗心力衰竭、心律失常或心脏传脏手术过程中使用。

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

目标病人群体

撕开鞘适用于需要将心脏电极导线和导管引入静脉脉管系统的心脏设备治疗的成年病人。尚未研究过撕开鞘设备在儿科病人中的使用情况。

目标用户

撕开鞘只能由接受过静脉通路治疗培训的医生使用。

临床益处

撕开鞘为医生提供在心脏手术过程中将心脏电极导线和导管引入静脉血管系统的经静脉管道。接受这些治疗的成年病人适合使用心脏节律管理设备治疗心力衰竭、心律失常或心脏传导异常。撕开鞘的剥离功能让医生可以安全地取出撕开鞘，同时保持心脏电极导线和导管的静脉通路。

禁忌证

没有已知的禁忌证。

警告

本设备与磁共振成像 (MRI) 系统不兼容。

注意事项

- 指定的 French 尺寸代表撕开鞘导鞘的内径。请勿尝试插入远端或主体尺寸大于所示撕开鞘尺寸的设备。
- 请勿改装此设备。
- 根据美国联邦法律，此设备仅限由医生或遵医嘱销售。
- 请勿使用镊子分离 T 形手柄或剥离导鞘，这可能会导致设备从体内抽出。
- 撕开鞘导鞘应能从体内自由抽出。如果遇到阻力，请勿强行剥离导鞘或将其抽出。更正操作过程，然后再继续。
- 请勿尝试使用超过包装标签上规定的最大直径的导丝。
- 此设备只能由接受过静脉通路治疗培训的医生使用。
- 治疗过程可能需要根据各个病人的解剖结构和医生的技术而有所变化。
- 插入到动脉中可能会导致大出血和外部并发症。
- 如果通过穿刺针抽出，可能会损坏导丝。
- 对称地剥离导鞘至关重要。如果在剥离导鞘时难以抽出设备，请将设备固定到位，同时将导鞘完全从插入部位抽出。然后，通过抓住两个半 T 型手柄从设备上对称地剥离导鞘。
- 此设备仅供一次性使用。请勿重新处理或重复使用此设备。重复使用可能会导致病人受伤以及传染病从一个病人传给另一个病人。
- 谨防由于疏忽而将导丝完全推进到病人体内。

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

潜在不良事件

- 气胸
- 血肿形成
- 臂丛神经损伤
- 败血症/感染
- 大出血
- 血管损伤
- 空气栓塞
- 血栓

说明

注意：此设备只能由接受过静脉通路培训的医生使用。

1. 打开包装并将物品放入无菌区。
2. 在预期的静脉穿刺区域准备皮肤和遮盖布。
3. 使用前冲洗针、导鞘和扩张管。
4. 以标准方式使用 18 号薄壁针进入血管并将直径为 0.038 英寸。(0.9652 毫米）的导丝插入血管中。

   注：注射器可以连接到针上，以在插入过程中增加支撑，并有助于观察静脉回流。

   注：露出适量的导丝。导丝的暴露部分必须长于经皮扩张管导鞘组件的长度。

5. 通过扭转运动将扩张管穿刺鞘引导组件沿暴露的导丝上推进到血管中。

   注意：切勿不小心使导丝完全进入病人体内。

6. 抽出血管扩张管和导丝，将撕开鞘导鞘留在原位。将拇指放在导鞘的暴露孔口上，以减少空气吸入和失血。
7. 插入并推进设备。
8. 随着设备的推进，将撕开鞘导鞘的 T 形手柄分开，并在将导鞘从血管中抽出时将其剥离。在此过程中注意不要抽回设备。

包装和存放期限

建议直到使用时才打开产品包装。如果包装未打开，则包内物品是无菌的。请勿重复灭菌。有效期标注在包装外面。产品必须存放在阴凉、避光、干燥处。使用说明可回收利用。按照标准固体生物危害性废弃物处理程序处置使用过的产品及包装。

事故报告

在使用此设备的过程中，如果有证据表明发生了严重事故，请将情况对于欧盟的客户，请将严重事故报告给国家机构和制造商。

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

临床数据总结

有关此设备的安全性和临床表现总结，请访问 https://ec.europa.eu/tools/eudamed。使用设备外包装上提供的 UDI-DI 来搜索设备。

保修

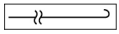
Abbott Medical 保证正常使用情况下其产品不会出现材料和工艺缺陷。此保证在产品标签上标注的“截止使用日期”之前有效。有关我们的每个产品的授权用途和获准用法，请参见每个产品随附的相关“使用说明书”。Abbott Medical 对于任何未按批准或授权方式使用其产品的后果不承担任何责任和义务。Abbott Medical 在本保证下的义务仅限于更换其产品。前述保证排除并将代替任何其他明示或暗示的保证，包括但不限于有关适销性或针对特定目的的适用性的任何默示保证。除特定法律明确规定外，Abbott Medical 对任何因使用本产品直接或间接导致的意外或间接损失、损坏或费用不承担任何责任。对于与本产品有关的损失、损坏或费用，Abbott Medical 不承担并且也未授权任何其他人承担任何其他额外责任。有关详细信息，请参阅由 Abbott Medical 提供或 Abbott Medical 发票背面的完整 Abbott Medical 保证政策。

符号

产品或产品标签上可能会出现以下符号和认证标志。有关认证标志，请参阅 medical.abbott/manuals 中的“通用符号术语表”。

符号	定义
MD	医疗设备
UDI	唯一的设备标识符
	单个无菌屏障系统
	进口商
CE 0123	符合欧洲标准。标有此符号的设备符合欧洲理事会 2017/745 法规的规定。Abbott Medical 在此声明，此设备符合该法规的基本要求和其他相关规定。
UA.TR.101	乌克兰符合技术法规的标志，其中 101 是评估机构。
medical.abbott/manuals	请遵照本网站上的使用说明
(7440-48-4)	此设备的一个或多个组件包含以下 CMR 1B 物质，物质浓度大于 0.1% w/w：钴：美国化学文摘社 (CAS) 编号：7440-48-4； EC 编号：231-158-0。 当前的科学证据表明，由钴合金和含钴不锈钢合金制成的医疗设备不会增加患癌或对生殖造成不良影响的风险。
	直扩张管

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

符号	定义
	导丝
	建议使用导丝的最大外径

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

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

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

Abbott Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

EC REP
Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

CE 0123

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

2023-07
ARTMT600238417 B

Abbott